

**Intended Use/Purpose**

The SKATER™ Nephrostomy Catheter is used for fluid drainage procedures.

**Device Description**

SKATER™ Nephrostomy Catheter offer locking or non-locking pigtail, with metal or flexible stiffening cannula. The product features SLIP-COAT™ hydrophilic coating at the distal tip for easy insertion, large lumen and large oval drainage holes designed for maximal drainage capacity.

**Indication for use**

The product is for nephrostomies.

**Duration**

Up to 12 weeks

**Warnings**

- This device was designed, tested and manufactured for single use only. Reuse or reprocessing has not been evaluated and may lead to its failure and subsequent patient illness, infection or other injury. Do not reuse, reprocess or re-sterilize this device.
- Inspect the package integrity before use.
- Do not use if package appear open or if the expiry date has been exceeded.
- During insertion, avoid contact with bone, cartilage, and scar tissue which can damage the catheter tip.

**Caution (Locking Pigtail):** If the catheter is to be removed in another department, we recommend that these guidance notes accompany the patient's case notes to ensure that the relevant personnel are aware of the presence of a locking catheter. It is also advisable to inform the patient.

**Precaution**

- The product must only be used by licensed, knowledgeable physician and qualified personnel who are familiar with the technique and who can ensure that patients will be monitored and appropriately treated for expected complications.
- Ensure the drain is secured and the system is intact to prevent dislodgement. Secure with a catheter fixation device, suture, or tape.
- Assess drain insertion site for signs of leakage, redness, or oozing. These signs may indicate an infection or irritation of the surrounding skin.
- Monitor changes in character or volume of fluid or bleeding.
- It is recommended affixing the catheter in a straight line and that any curvature be applied to the connecting tube.
- The drain also provides a pathway for bacteria to get into the wound. The risk of infection can be due to ascending bacterial invasion, foreign body reaction, decreased local tissue resistance, bacterial hiding places, poor placement due to kinked drain, and poor postoperative management.
- It is recommended that the physician follow the hospital's standard of care procedures for drainage catheters.
- As with any draining procedure, there is risk of infection, pain, discomfort, inadvertent tissue damage, and fluid loss. When used as intended by a physician, the benefits of using the SKATER™ Nephrostomy Catheter outweigh the risks associated with the use of the device.

**Preparation**

- Advance the straightener carefully over the curvature of the catheter, while straightening the curvature with your fingers.
- **Locking Pigtail** - Gently pull the thread to avoid unintentional looping of the thread.
- Introduce the chosen stiffener (if plastic: activate the hydrophilic coating with saline) and fasten the stiffener onto the catheter (Luer Lock).
- Remove the straightener
- Activate the coating by saline.

**Procedure**

- Select and prepare the drainage site using standard technique.
- Insert an appropriate guidewire using standard technique.
- Dilate the tract, if necessary.
- Advance the catheter over the guidewire in fluoroscopy.
- When the catheter tip is inside renal pelvis, loosen the stiffener.
- Hold the stiffener tight and advance the catheter over the stiffener until the complete length of the pigtail is in the cavity.
- **Non-Locking Pigtail**
  1. Remove the stiffener.
  2. Verify correct position of the catheter using fluoroscopy.
  3. Remove the guidewire.



 <https://www.argonmedical.com/resources/product-information>

English	The symbols glossary is located electronically at <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Български	Речникът на символите е наличен в електронен вид на адрес <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Česky	Slovníček symbolů v elektronické formě je umístěn na <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Dansk	Symbolforklaringen findes elektronisk på <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Deutsch	Das Symbolglossar ist elektronisch verfügbar unter <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Ελληνικά	Το γλωσσάρι των συμβόλων παρέχεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Español	El glosario de símbolos puede consultarse en línea en la dirección <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Eesti	Sümbolite sõnastik on elektrooniliselt saadaval aadressil <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Suomi	Symbolisanasto on sähköisessä muodossa osoitteessa <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a> .
Français	Le glossaire des symboles est disponible sous forme électronique à l'adresse <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Magyar	A szimbólumok összefoglalása elektronikusan itt található: <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Italiano	Il glossario dei simboli è disponibile in formato elettronico all'indirizzo <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Lietuvių k.	Simbolių žodynas elektronine forma pateiktas <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Latviešu val.	Simbolu glosārijs ir atrodams elektroniskā veidā vietnē <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Nederlands	Uitleg over de symbolen is elektronisch beschikbaar op <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Norsk	Symbolforklaringen befinner seg elektronisk på <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Polski	Wersja elektroniczna słownika symboli znajduje się na stronie <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Português	O glossário de símbolos está localizado eletronicamente em <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Română	Glosarul simbolurilor este stocat electronic la <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Svenska	Symbolordlistan finns elektroniskt på <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Türkçe	Semboller sözlüğü elektronik ortamda <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a> adresinde yer almaktadır

4. Connect the catheter to a drainage bag using a suitable connecting tube.
- **Locking Pigtail**
  1. Remove the stiffener and the guidewire.
  2. Gently pull the thread to ensure correct position and to complete curvature of the pigtail.
  3. Fix the thread tightly by winding it around the slot in the hub and finish by pressing the clip onto the slot and twist off the handle from the clip.
  4. Connect the catheter to a drainage bag using a suitable connecting tube.
  5. Verify correct position of the catheter using fluoroscopy.

#### Removal of catheter

- Disconnect the drainage bag connector tube from catheter.
- **Locking Pigtail** - Remove the clip and unwind the suture. Check that both threads are loose and cut one thread in order to loosen the pigtail.
- Pull the catheter out gently. If access is to be maintained, a straight floppy tip guidewire passed through the catheter will facilitate removal while maintaining access.

#### Disposal

After use, handle and dispose in accordance with hospitals policies and procedures concerning biohazard materials and waste.

#### Storage

Store in controlled room temperature.

**NOTE:** In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Argon Medical at [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) as well as to the competent health authority where the user/patient resides.

## bg – Български

### Нефростомичен катетър SKATER™ – със и без заключване

#### Предназначение

Нефростомичният катетър SKATER™ се използва при процедури за дренаж на течности.

#### Описание на изделието

Нефростомичният катетър SKATER™ предлага пигтейл със или без заключване, с метална или гъвкава опорна канюла. Продуктът се отличава с хидрофилно покритие SLIP-COAT™ на дисталния връх с цел лесно въвеждане, широк лумен и широки овални дренажни отвори, предназначени за максимална дренажна способност.

#### Предназначение

Продуктът е за нефростомия.

#### Срок на годност

До 12 седмици

#### Предупреждения

- Това изделие е проектирано, изпитано и произведено само за еднократна употреба. Евентуалната повторна употреба или обработка за повторна употреба не са подлагани на оценка и може да доведат до повреда на изделието и заболяване, инфекция или друго увреждане на пациента. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно това изделие.
- Преди употреба проверете дали целостта на опаковката не е нарушена.
- Не използвайте, ако опаковката изглежда отваряна или ако срокът на годност е изтекъл.
- По време на въвеждането избягвайте контакт с кости, хрущяли и фиброзни тъкани, които може да повредят върха на катетъра.

**Внимание (пигтейл със заключване):** Ако катетърът ще бъде свален в друго отделение, препоръчваме тези инструкции да придружават медицинската документация за пациента, така че съответният персонал да има информация за наличието на катетър със заключване. Препоръчително е също да информирате и пациента.

#### Предпазни мерки

- Това изделие трябва да се използва само от дипломирани лекари, притежаващи необходимите познания, и от квалифициран персонал, който е запознат с техниката на работа и е способен да гарантира, че пациентите ще бъдат наблюдавани и подходящо лекувани при възникване на очакваните усложнения.
- Уверете се, че дренажният катетър е закрепен добре и целостта на системата не е нарушена, така че да се избегне разместване. Закрепете с приспособление за закрепване на катетър, хирургичен конец или лейкопласт.
- Огледайте мястото на въвеждане на дренажния катетър за изтичане, зачервяване или сълзене. Това може да са признаци за инфекция или раздразнение на кожата около мястото.

- Наблюдавайте промените във вида или обема на течността или кръвенето.
- Препоръчително е катетърът да е поставен по права линия, а всяка евентуална кривина да е към свързващата тръба.
- Дренажът е и място, позволяващо навлизане на бактерии в раната. Рискът от инфекция може да се дължи на повишена бактериална инвазия, реакция на чуждото тяло, понижена устойчивост на околните тъкани, скривалища на бактерии, неправилно поставяне, довело до усукване на дренажния катетър, и неправилни постоперативни манипулации.
- Препоръчително е лекарят да спазва стандартните болнични процедури относно дренажните катетри.
- Както при всяка дренажна процедура, има риск от инфекция, болка, дискомфорт, непреднамерено увреждане на тъкани и загуба на течности. Когато лекарят използва правилно нефростомичния катетър SKATER™, предимствата от използването му превъзхождат рисковете, свързани с използването на инструмента.

#### Подготовка

- Придвигнете внимателно изправителя върху кривината на катетъра, като едновременно изправяте кривината с пръсти.
- **Пигтейл със заключване** – Издърпайте внимателно нишката, за да избегнете случайно заплитане на нишката.
- Въведете избраната опорна канюла (ако е пластмасова: активирайте хидрофилното покритие с физиологичен разтвор) и я закрепете към катетъра (луеров съединител).
- Извадете изправителя
- Активирайте покритието с физиологичен разтвор.

#### Процедура

- Изберете и подгответе мястото за дренаж съобразно стандартната техника.
- Поставете подходящ водач съобразно стандартната техника.
- Разширете тракта, ако е необходимо.
- Придвигнете напред катетъра върху водача с флуороскопия.
- Когато върхът на катетъра е навлязъл в бъбречното легенче, разхлабете опорната канюла.
- Хванете здраво опорната канюла и придвигвайте катетъра върху нея, докато пигтейлът влезе изцяло в кухината.
- **Пигтейл без заключване**
  1. Извадете опорната канюла.
  2. Потвърдете правилното разположение на катетъра чрез флуороскопия.
  3. Извадете водача.
  4. Свържете катетъра към дренажен сак, като използвате подходяща свързваща тръба.
- **Пигтейл със заключване**
  1. Махнете опорната канюла и водача.
  2. Издърпайте внимателно нишката, за да осигурите правилно позициониране и да завършите навиването на пигтейла.
  3. Закрепете здраво нишката, като я навиете около слота на конектора, и завършете, като притиснете скобата върху слота и отчупите дръжката от скобата с въртене.
  4. Свържете катетъра към дренажен сак, като използвате подходяща свързваща тръба.
  5. Потвърдете правилното разположение на катетъра чрез флуороскопия.

#### Сваляне на катетъра

- Откачете свързващата тръба на дренажния сак от катетъра.
- **Пигтейл със заключване** – Свалете щипката и развийте хирургичния конец. Уверете се, че и двете нишки са разхлабени, и срежете едната, за да разхлабите пигтейла.
- Извадете внимателно катетъра. Ако трябва да се поддържа достъп, прав водач с гъвкав връх, прекаран през катетъра, ще улесни изваждането, като същевременно запази достъпа.

#### Изхвърляне

След употреба извадете и изхвърлете в съответствие с болничните правила и процедури относно биологично опасните материали и отпадъци.

#### Съхранение

Съхранявайте при контролирана стайна температура.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако възникне сериозен инцидент, свързан с това изделие, уведомете Argon Medical на адрес [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com), както и компетентния здравен орган в местоположението на потребителя/пациента.

**Nefrostomický katétr SKATER™ – s uzamknutím a bez uzamknutí****Určení/účel**

Nefrostomický katétr SKATER™ se používá k drenáži tekutin.

**Popis zařízení**

Nefrostomický katétr SKATER™ je vybaven pigtailem s uzamknutím či bez uzamknutí a kovovou nebo flexibilní vylučovací kanylou. Výrobek má na distálním konci hydrofilní potah SLIP-COAT™, který usnadňuje zavádění, dále obsahuje velký lumen a velké oválné drenážní otvory zkonstruované pro maximální kapacitu drenáže.

**Indikace k použití**

Výrobek je určen pro nefrostomie.

**Trvání**

Až 12 týdnů.

**Varování**

- Toto zařízení bylo navrženo, testováno a vyrobeno pouze pro jedno použití. Opakované použití ani příprava k opětovnému použití nebyly vyhodnoceny a mohou vést k nefunkčnosti výrobku a následnému onemocnění, infekci a/nebo poranění pacienta. Tento výrobek nepoužívejte opakovaně, nepřipravujte jej k opětovnému použití a neprovádějte jeho resterilizaci.
- Před použitím prohleďte, zda je balení neporušené.
- Nepoužívejte, pokud je balení otevřené, nebo pokud došlo k překročení data expirace.
- Zamezte kontaktu s kostí, chrupavkou a žíznatou tkání během zavádění, protože může dojít k poškození hrotu katétru.

**Upozornění (pigtail s uzamknutím):** Pokud se bude katétr odstraňovat na jiném oddělení, doporučujeme, aby byly tyto pokyny připojeny k pacientově dokumentaci, aby bylo zajištěno, že si příslušný personál bude vědom přítomnosti katétru s uzamknutím. Také je vhodné informovat pacienta.

**Upozornění**

- Tento výrobek smí používat výhradně lékaři s příslušnou licencí a znalostmi a kvalifikovaným personálem. Uživateli musí být obeznámeni s technikou použití a musí být schopni zajistit sledování pacientů a správnou léčbu očekávaných komplikací.
- Ujistěte se, že je drén zabezpečený a systém nedotčený, aby se zabránilo jeho uvolnění. Připevňte jej pomocí pomůcky pro fixaci katétru, stehu nebo náplasti.
- Zhodnoťte, zda v místě zavedení drénu nejsou přítomny známky úniku obsahu, zarudnutí nebo prosakování. Tyto známky mohou být indikátorem infekce nebo podráždění okolní pokožky.
- Sledujte, zda dochází ke změnám charakteru nebo objemu tekutiny nebo ke krvácení.
- Doporučuje se připevnit katétr v přímé linii a bez jakéhokoli zahnutí spojovací hadičky.
- Drén také představuje cestu, kterou se do rány mohou dostat bakterie. Riziko infekce může být způsobeno ascendentní bakteriální invazí, reakcí na cizí těleso, sníženou lokální tkáňovou rezistencí, místy, kde se mohou ukrývat bakterie, nevhodným umístěním s přehnutým drénem a chybnou pooperační léčbou.
- Doporučuje se, aby lékaři postupovali podle standardních ošetřovacích postupů pro drenážní katetry.
- Stejně jako u jakéhokoli drenážního postupu je i zde přítomno riziko infekce, bolesti, nepohodlí, neúmyslného poškození tkání a ztráty tekutin. Pokud se nefrostomický katétr SKATER™ používá tak, jak lékař zamýšlel, výhody použití převažují nad riziky, která jsou s použitím spojena.

**Příprava**

- Opatrně posunujte narovnávač přes zakřivení katétru; narovnávejte při tom zakřivení pomocí prstů.
- Pigtail s uzamknutím** - Jemně povytáhněte vlákno, abyste zabránili neúmyslnému svinutí vlákna.
- Zavedte vybranou výztuž (je-li plastová: aktivujte hydrofilní potah fyziologickým roztokem) a upevněte výztuž na katétr (pomocí spoje Luer Lock).
- Vyjměte narovnávač.
- Aktivujte potahovou vrstvu katétru fyziologickým roztokem.

**Postup**

- Pomocí standardních postupů vyberte a připravte místo drenáže.
- Zavedte vhodný vodič drát pomocí standardní techniky.
- Je-li třeba, proveďte dilataci traktu.
- Posunujte katétr po vodičím drátu za využití fluoroskopie.
- Když hrot katétru pronikne do renální pánevky, uvolněte výztuž.
- Pevně držte výztuž a posunujte katétr po výztuži, dokud nebude v dutině celá délka pigtailu.
- Pigtail bez uzamknutí**
  - Vyjměte výztuž.
  - Ověřte správnou polohu katétru za využití fluoroskopie.

- Vyjměte vodič drát.
  - Připojte katétr k drenážnímu vaku pomocí vhodné spojovací hadičky.
- Pigtail s uzamknutím**
    - Vyjměte výztuž a vodič drát.
    - Jemně povytáhněte vlákno, aby byla zajištěna správná poloha a aby se dokončilo vytvarování ohybu pigtailu.
    - Pevně zafixujte vlákno obtočením okolo otvoru hrdla a dokončete zatlačením svorky do otvoru a vykroucením rukojeti ze svorky.
    - Připojte katétr k drenážnímu vaku pomocí vhodné spojovací hadičky.
    - Ověřte správnou polohu katétru za využití fluoroskopie.

**Odstranění katétru**

- Odpojte spojovací hadičku drenážního vaku od katétru.
- Pigtail s uzamknutím** - Odstraňte svorku a odmotejte steh. Zkontrolujte, že obě vlákna jsou volná, a jedno vlákno přestříhnete, aby se uvolnil pigtail.
- Opatrně vytáhněte katétr. Pokud je potřeba udržovat přístup, protáhněte skrz katétr vodič drát s rovnou měkkou špičkou, který pomůže s odstraněním při zachování přístupu.

**Likvidace**

Po použití s nástrojem zacházejte a zlikvidujte jej v souladu se zásadami vaší nemocnice a postupy používanými pro biologicky nebezpečný odpad a materiály.

**Uchovávání**

Uchovávejte při kontrolované pokojové teplotě.

**POZNÁMKA:** Pokud v souvislosti s tímto zařízením dojde k závažnému incidentu, nahláste událost společnosti Argon Medical na adresu [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) a příslušnému zdravotnímu úřadu v místě, kde sídlí uživatel/pacient.

**da - Dansk****SKATER™ nefrostomikateter – lāsende og ikke-lāsende****Tilsigtet brug/formål**

SKATER™ nefrostomikateter bruges til væskedræningsprocedurer.

**Beskrivelse af enheden**

SKATER™ nefrostomikateter fås som et lāsende eller ikke-lāsende pigtail-kateter med metal eller fleksibel stiverkanyle. Produktet kommer med en SLIP-COAT™ hydrofil belægning på den distale spids for at lette indføringen, store lumener og store ovale dræningshuller, der er beregnet til maksimal dræningskapacitet.

**Indikationer for brug**

Produktet er beregnet til nefrostomier.

**Varighed**

Op til 12 uger

**Advarsler**

- Denne enhed er kun designet, testet og fremstillet til engangsbrug. Genanvendelse eller genbehandling er ikke evalueret og kan føre til enhedsdivergens og heraf følgende patientsygdom, infektion og/eller anden skade. Enheden må ikke genanvendes, genbehandles eller gensteriliseres.
- Før brug kontrolleres emballagens tilstand.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Kontakt med knogle, brusk og arvæv under indføringen skal undgås, da det kan beskadige kateterspidsen.

**Forsigtig (lāsende pigtail-kateter):** Hvis kateteret skal fjernes på en anden afdeling, anbefaler vi, at denne vejledning følger med patientens journal for at sikre, at personalet, der skal fjerne kateteret, er klar over tilstedeværelsen af et lāsende kateter. Det anbefales også, at patienten underrettes.

**Forholdsregler**

- Dette produkt må kun anvendes af en autoriseret og oplært læge og sundhedspersonale, der er bekendt med teknikken og kan sikre, at patienten overvåges og behandles korrekt i tilfælde af komplikationer.
- Sørg for, at drænet er sikkert, og at systemet er intakt for at forebygge løsrivelse. Fastgøres med en enhed til fastgørelse af kateter, sutur eller tape.
- Efterse indføgingsstedet for tegn på lækage, rødme eller udsivning. Dette kan være tegn på en infektion eller irritation af den omkringliggende hud.
- Overvåg ændringer i væskens egenskab eller volumen eller blødning.
- Det anbefales at fastgøre kateteret i en lige linje, og at eventuelle bøjninger anvendes på forbindelsesslangen.

- Der kan komme bakterier i såret gennem drænet. Risikoen for infektion kan skyldes en opadgående bakterieinvasion, reaktion mod fremmedlegeme, nedsat modstand i det lokale væv, bakterielle gemmesteder, dårlig placering pga. kinket dræn eller dårlig postoperativ behandling.
- Det anbefales, at lægen følger hospitalets standarder for plejeprocuder med drænkatheter.
- Som ved enhver dræningsprocedure er der risiko for infektion, smerte, ubehag, utilsigtet vævsskade og væsketab. Når det anvendes som beregnet af en læge, opvejer fordelene ved SKATER™ nefrostomikatheter de risici, der er forbundet med brug af enheden.

#### Forberedelse

- Før stiveren forsigtigt over kateterets bøjning, og udglat bøjningen med fingrene.
- Låsende pigtail-katheter - Træk forsigtigt i tråden for at undgå utilsigtet løkkedannelse.
- Indfør den valgte stiver (hvis af plastic: aktiver den hydrofile belægning med sterilt saltvand) og fastgør stiveren på kateteret (Luerlock).
- Fjern udretteren
- Aktiver kateterets belægning med sterilt saltvand.

#### Procedure

- Vælg, og klargør drænegestedet med en standard teknik.
- Indfør en passende guidewire med en standard teknik.
- Dilatér kanalen ved behov.
- Før kateteret over guidewiren under fluoroskopi.
- Når kateterspidsen befinder sig inde i nyrebækkenet, løsnes stiveren.
- Hold fast i stiveren, og før kateteret frem over den, indtil hele pigtail-kateterets længde befinder sig i hulrummet.
- Ikke-låsende pigtail-katheter
  1. Fjern stiveren.
  2. Kontroller med fluoroskopi, at kateteret er placeret korrekt.
  3. Fjern guidewiren.
  4. Forbind kateteret til en drænpose ved hjælp af en passende forbindelsesslange.
- Låsende pigtail-katheter
  1. Fjern stiveren og guidewiren.
  2. Træk forsigtigt i tråden for at sikre, at den sidder korrekt og for at fuldføre krumningen af pigtail-kateterets krølle.
  3. Sæt tråden stramt fast ved at vikle den omkring åbningen i navet og slut af med at trykke klemmen ind i åbningen, og drej håndtaget fra klemmen af.
  4. Forbind kateteret til en drænpose ved hjælp af en passende forbindelsesslange.
  5. Kontroller med fluoroskopi, at kateteret er placeret korrekt.

#### Fjernelse af kateteret

- Drænets forbindelsesslange kobles fra kateteret.
- Låsende pigtail-katheter - Fjern clipsen og vikl suturen ud. Kontroller, at begge tråde er løse, og klip den ene over for at løsne pigtail-kateteret.
- Træk forsigtigt kateteret ud. Hvis adgangen skal bibeholdes, vil en guidewire med slap spids, der er ført gennem kateteret, lette fjernelsen, mens adgangen bibeholdes.

#### Bortskaffelse

Efter brug håndteres og bortskaffes enheden i overensstemmelse med hospitalets regler og procedurer for materialer og affald, der udgør en biologisk fare.

#### Opbevaring

Skal opbevares ved kontrolleret rumtemperatur.

**BEMÆRK:** Hvis der forekommer alvorlige uheld i forbindelse med denne enhed, skal dette rapporteres til Argon Medical på [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) og til de kompetente sundhedsmyndigheder i landet, hvor brugeren/patienten er bosat.

#### de – Deutsch

### SKATER™ Nephrostomie-Katheter – verriegelnd und nicht verriegelnd

#### Verwendungszweck

Der SKATER™ Nephrostomie-Katheter wird für Flüssigkeitsdrainageverfahren verwendet.

#### Beschreibung des Produkts

SKATER™ Nephrostomie-Katheter bieten verriegelnden oder nicht verriegelnden Pigtail, mit Metall- oder flexiblen Aufsteller. Das Produkt verfügt über eine hydrophile SLIP-COAT™-Beschichtung am distalen Ende für ein einfaches Einführen, ein großes Lumen und große ovale Drainagelöcher für eine maximale Drainageleistung.

#### Anwendungsbereiche

Das Produkt ist für Nephrostomien bestimmt.

#### Dauer

Bis zu 12 Wochen

#### Warnungen

- Dieses Produkt wurde nur für den Einmalgebrauch entwickelt, getestet und hergestellt. Die Wiederverwendung bzw. Aufbereitung wurde nicht validiert und kann zum Versagen des Produkts und damit zu Erkrankung, Infektion oder zu einer anderen Verletzung des Patienten führen. Dieses Produkt NICHT wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.
- Vor der Verwendung die Integrität der Verpackung prüfen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen zu sein scheint oder das Ablaufdatum überschritten wurde.
- Beim Einführen ist der Kontakt mit Knochen, Knorpel und Narbengewebe zu vermeiden, wodurch es zu einer Beschädigung der Spitze kommen könnte.

**Vorsicht (Verriegelnder Pigtail):** Wenn der Katheter auf einer anderen Station entfernt werden soll, empfehlen wir, dass diese Führungsanmerkungen den Anmerkungen zum Patientenfall beigelegt werden, um sicherzustellen, dass sich das behandelnde Personal bewusst ist, dass ein verriegelnder Katheter vorhanden ist. Zudem empfiehlt es sich, den Patienten zu informieren.

#### Vorsicht

- Das Produkt darf nur von approbierten, sachkundigen Ärzten und qualifiziertem Personal verwendet werden, die mit der Technik vertraut sind und sicherstellen können, dass die Patienten hinsichtlich erwarteter Komplikationen überwacht und behandelt werden.
- Sicherstellen, dass der Ablauf abgesichert ist und das System intakt ist, um eine Dislokation zu vermeiden. Mit einer Katheterfixier Vorrichtung, Naht oder einem Band sichern.
- Die Drainageeinführungsstelle auf Anzeichen einer Leckage, Rötung oder Nässung untersuchen. Diese könnten Anzeichen für eine Infektion oder Irritation der umliegenden Haut darstellen.
- Auf Änderungen in Bezug auf das Flüssigkeitsvolumen und auf Blutungen achten.
- Es empfiehlt sich, den Katheter geradlinig zu befestigen und zu vermeiden, dass der Verbindungsschlauch Krümmungen aufweist.
- Der Ablauf bietet Bakterien einen Weg, in die Wunde zu gelangen. Es besteht ein Infektionsrisiko aufgrund eines Bakterienbefalls, einer Fremdkörperreaktion, einer verringerten lokalen Geweberesistenz, Schlupfwinkel für Bakterien, einer unzureichenden Platzierung aufgrund eines abgelenkten Ablaufs und einer unzureichenden postoperativen Behandlung.
- Es wird empfohlen, dass der Arzt die Nachfolgeverfahren für Drainagekatheter gemäß den Klinikvorschriften beachtet.
- Wie bei allen Drainageverfahren besteht das Risiko für Infektionen, Schmerzen, Beschwerden, unbeabsichtigte Gewebeschäden und Flüssigkeitsverlust. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung durch den Arzt überwiegen die Vorteile der Anwendung der SKATER™ Nephrostomie-Katheter die Risiken, die mit dem Einsatz des Produkts verbunden sind.

#### Vorbereitung

- Schieben Sie den Strecker vorsichtig über die Krümmung des Katheters, während Sie die Krümmung mit Ihren Fingern gerade richten.
- Verriegelnder Pigtail – Ziehen Sie vorsichtig am Faden, um eine unbeabsichtigte Schleifenbildung des Fadens zu vermeiden.
- Führen Sie die gewählte Versteifung ein (bei Kunststoff: Aktivierung der hydrophilen Beschichtung mit Kochsalzlösung) und befestigen Sie die Versteifung am Katheter (Luer-Lock).
- Entfernen Sie den Strecker
- Aktivieren Sie die Beschichtung durch Kochsalzlösung.

#### Verfahren

- Wählen Sie die Drainagestelle aus und bereiten Sie sie anhand der Standardtechnik vor.
- Führen Sie einen passenden Führungsdraht mit dem Standardverfahren ein.
- Dilatieren Sie den Trakt bei Bedarf.
- Schieben Sie den Katheter über den Führungsdraht unter Durchleuchtungsführung vor.
- Lösen Sie die Versteifung, wenn sich die Katheterspitze im Nierenbecken befindet.
- Halten Sie die Versteifung fest und führen Sie den Katheter über die Versteifung vor, bis sich die vollständige Länge des Pigtails in der Kavität befindet.
- Nicht verriegelnder Pigtail
  1. Entfernen Sie die Versteifung.
  2. Überprüfen Sie die korrekte Position des Katheters unter Durchleuchtungsführung.
  3. Entfernen Sie den Führungsdraht.
  4. Schließen Sie den Katheter mit einem geeigneten Verbindungsschlauch an den Drainagebeutel an.

- **Verriegelnder Pigtail**
  1. Entfernen Sie die Versteifung und den Führungsdraht.
  2. Ziehen Sie vorsichtig am Faden, um die richtige Position zu gewährleisten und die vollständige Krümmung des Pigtails zu erreichen.
  3. Fixieren Sie den Faden gut. Wickeln Sie dazu den Faden um den Schlitz im Adapter und drücken Sie abschließend den Clip in den Schlitz und drehen Sie den Griff vom Clip ab.
  4. Schließen Sie den Katheter mit einem geeigneten Verbindungsschlauch an den Drainagebeutel an.
  5. Überprüfen Sie die korrekte Position des Katheters unter Durchleuchtungsführung.

#### Entfernen des Katheters

- Trennen Sie den Verbindungsschlauch des Drainagebeutels vom Katheter.
- **Verriegelnder Pigtail** – Entfernen Sie den Clip und wickeln Sie die Naht ab. Überprüfen Sie, ob beide Fäden lose sind und schneiden Sie einen Faden ab, um den Pigtail zu lösen.
- Ziehen Sie den Katheter vorsichtig heraus. Wenn der Zugang aufrecht erhalten werden soll, wird ein gerader Führungsdraht mit Floppy-Spitze durch den Katheter geführt, um die Entfernung zu erleichtern, während der Zugang erhalten bleibt.

#### Entsorgung

Nach dem Gebrauch gemäß den Richtlinien und Verfahren des Krankenhauses für biologisch gefährliche Materialien und Abfälle behandeln und entsorgen.

#### Lagerung

Bei geregelter Raumtemperatur lagern.

**HINWEIS:** Sollten schwerwiegende Ereignisse in Verbindung mit diesem Produkt auftreten, muss das Ereignis Argon Medical unter [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) gemeldet werden und zudem ist die zuständige Gesundheitsbehörde am Wohnort des Benutzers/Patienten zu informieren.

## el - Ελληνικά

### Καθετήρας νεφροστομίας SKATER™ – Με και χωρίς σύστημα ασφάλισης

#### Προοριζόμενη χρήση/Σκοπός

Ο καθετήρας νεφροστομίας SKATER™ χρησιμοποιείται για διαδικασίες παροχέτευσης ουρού.

#### Περιγραφή συσκευής

Ο καθετήρας νεφροστομίας SKATER™ διαθέτει καθετήρα pigtail με ή χωρίς σύστημα ασφάλισης, με μεταλλική ή εύκαμπτη κάνουλα ακαμψίας. Το προϊόν διαθέτει υδρόφιλη επίστρωση SLIP-COAT™ στο άνω άκρο για εύκολη εισαγωγή, μεγάλο αυλό και μεγάλες, οβάλ οπές παροχέτευσης σχεδιασμένες για μέγιστη ικανότητα παροχέτευσης.

#### Ένδειξη χρήσης

Το προϊόν προορίζεται για νεφροστομίες.

#### Διάρκεια

Έως 12 εβδομάδες

#### Προειδοποιήσεις

- Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, ελεγχθεί και κατασκευαστεί για μία μόνο χρήση. Δεν έχει γίνει αξιολόγηση της εκ νέου χρήσης ή εκ νέου επεξεργασίας και αυτές οι διαδικασίες ενδέχεται να οδηγήσουν σε βλάβη της συσκευής και συνεπώς σε ασθένεια, λοίμωξη ή άλλο τραυματισμό του ασθενούς. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή αυτή.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία φαίνεται ανοικτή ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Κατά την εισαγωγή, αποφύγετε την επαφή με οστό, χόνδρο και ουλώδη ιστό που μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο άκρο του καθετήρα.

**Προσοχή (καθετήρας pigtail με σύστημα ασφάλισης):** Εάν ο καθετήρας πρόκειται να αφαιρεθεί σε άλλο τμήμα, αυτές οι οδηγίες συνιστάται να συμπεριληφθούν στις σημειώσεις περιστατικού του ασθενούς, ώστε το αρμόδιο προσωπικό να ενημερωθεί σχετικά με την ύπαρξη καθετήρα με σύστημα ασφάλισης. Επίσης, συνιστάται η ενημέρωση του ασθενούς.

#### Προφύλαξη

- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από διπλωματούχο ιατρό με επαρκείς γνώσεις και εξειδικευμένο προσωπικό που γνωρίζει την τεχνική και μπορεί να διασφαλίσει ότι οι ασθενείς θα παρακολουθούνται και θα λαμβάνουν κατάλληλη θεραπεία για αναμενόμενες επιπλοκές.
- Βεβαιωθείτε ότι η παροχέτευση είναι ασφαλισμένη και ότι το σύστημα είναι ακέραιο, ώστε να αποφευχθεί η μετατόπιση. Στερεώστε το με συσκευή στερέωσης καθετήρα, ράμμα ή ταινία.

- Αξιολογήστε το σημείο εισαγωγής της παροχέτευσης για ενδείξεις διαρροής, ερυθρότητας ή ροής ουρού. Αυτές οι ενδείξεις μπορεί να υποδηλώνουν λοίμωξη ή ερεθισμό του περιβάλλοντος δέρματος.
- Παρακολουθείτε τις μεταβολές στην εμφάνιση ή στον όγκο του ουρού ή της αιμορραγίας.
- Συνιστάται η στερέωση του καθετήρα σε ευθεία γραμμή και η εφαρμογή τυχόν καμπύλου τμήματος στον συνδετικό σωλήνα.
- Η παροχέτευση παρέχει επίσης μια οδό για εισχώρηση τω βακτηρίων στο τράυμα. Ο κίνδυνος λοίμωξης μπορεί να οφείλεται σε ανιούσα βακτηριακή εισβολή, αντίδραση σε ξένο σώμα, μειωμένη ανοχή τοπικών ιστών, σημεία απόκρυψης βακτηρίων, εσφαλμένη τοποθέτηση λόγω συστροφής της παροχέτευσης και ακατάλληλη μετεγχειρητικής διαχείρισης.
- Ο ιατρός συνιστάται να ακολουθεί το πρότυπο διαδικασιών φροντίδας του νοσοκομείου για καθετήρες παροχέτευσης.
- Όπως συμβαίνει με κάθε διαδικασία παροχέτευσης, υπάρχει κίνδυνος λοίμωξης, πόνου, δυσφορίας, ακούσιας βλάβης ιστού και απώλειας ουρού. Όταν ο καθετήρας νεφροστομίας SKATER™ χρησιμοποιείται με τον ενδεικνυόμενο τρόπο από τον ιατρό, τα οφέλη αντισταθμίζουν τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής.

#### Προετοιμασία

- Προωθήστε τη διάταξη ευθυγράμμισης προσεκτικά πάνω από το καμπύλο τμήμα του καθετήρα ενώ ισιώνετε το καμπύλο τμήμα με τα δάχτυλά σας.
- **Καθετήρας pigtail με σύστημα ασφάλισης** - Τραβήξτε προσεκτικά το νήμα ώστε να αποφευχθεί το ακούσιο τύλιγμα του νήματος.
- Εισαγάγετε την επιλεγμένη διάταξη ακαμψίας (εάν είναι πλαστική: ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επίστρωση με αλατούχο διάλυμα) και στερεώστε τη διάταξη ακαμψίας στον καθετήρα (Luer Lock).
- Αφαιρέστε τη διάταξη ευθυγράμμισης
- Ενεργοποιήστε την επικάλυψη με αλατούχο διάλυμα.

#### Διαδικασία

- Επιλέξτε και προετοιμάστε το σημείο παροχέτευσης χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική.
- Εισαγάγετε κατάλληλο οδηγό σύρμα χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική.
- Εκτελέστε διάταξη της οδού, εάν απαιτείται.
- Προωθήστε τον καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα υπό ακτινοσκόπηση.
- Όταν το άκρο του καθετήρα βρίσκεται μέσα στη νεφρική πύελο, χαλαρώστε τη διάταξη ακαμψίας.
- Κρατήστε σφιχτά τη διάταξη ακαμψίας και προωθήστε τον καθετήρα πάνω από τη διάταξη ακαμψίας μέχρι όλο το μήκος του καθετήρα pigtail να βρίσκεται μέσα στην κοιλότητα.
- **Καθετήρας pigtail χωρίς σύστημα ασφάλισης**
  1. Αφαιρέστε τη διάταξη ακαμψίας.
  2. Ελέγξτε τη σωστή θέση του καθετήρα με τη χρήση ακτινοσκόπησης.
  3. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.
  4. Συνδέστε τον καθετήρα σε έναν ασκό παροχέτευσης χρησιμοποιώντας κατάλληλο συνδετικό σωλήνα.
- **Καθετήρας pigtail με σύστημα ασφάλισης**
  1. Αφαιρέστε τη διάταξη ακαμψίας και το οδηγό σύρμα.
  2. Τραβήξτε προσεκτικά το νήμα για να διασφαλιστεί η σωστή τοποθέτηση και να ολοκληρωθεί το καμπύλο τμήμα του καθετήρα pigtail.
  3. Στερεώστε σφιχτά το νήμα τυλιγόντάς το γύρω από την υποδοχή στο συνδετικό και ολοκληρώστε πιέζοντας το κλιπ στην υποδοχή και αφαιρώντας με περιστροφή τη λαβή από το κλιπ.
  4. Συνδέστε τον καθετήρα σε έναν ασκό παροχέτευσης χρησιμοποιώντας κατάλληλο συνδετικό σωλήνα.
  5. Ελέγξτε τη σωστή θέση του καθετήρα με τη χρήση ακτινοσκόπησης.

#### Αφαίρεση καθετήρα

- Αποσυνδέστε τον συνδετικό σωλήνα του ασκού παροχέτευσης από τον καθετήρα.
- **Καθετήρας pigtail με σύστημα ασφάλισης** - Αφαιρέστε το κλιπ και ξετυλίξτε το ράμμα. Βεβαιωθείτε ότι και τα δύο νήματα είναι χαλαρά και κόψτε ένα νήμα για να χαλαρώσετε τον καθετήρα pigtail.
- Τραβήξτε προσεκτικά τον καθετήρα προς τα έξω. Εάν πρέπει να διατηρηθεί η πρόσβαση, ένα ευθύγραμμο οδηγό σύρμα με εύκαμπτο άκρο μέσω του καθετήρα διευκολύνει την αφαίρεση ενώ η πρόσβαση διατηρείται.

#### Απόρριψη

Μετά τη χρήση, ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τη νοσοκομειακή πολιτική και τις διαδικασίες που ισχύουν για τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά και τα απόβλητα.

#### Αποθήκευση

Αποθηκεύετε τη συσκευή σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή, το συμβάν πρέπει να αναφερθεί στην Argon Medical στη διεύθυνση [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com), καθώς και στις αρμόδιες υγειονομικές αρχές της περιοχής διαμονής του χρήστη/ασθενούς.

## es - Español

### Catéter de nefrostomía SKATER™ – Con y sin bloqueo

#### Uso previsto/Propósito

El catéter de nefrostomía SKATER™ se utiliza en procedimientos de drenaje de líquidos.

#### Descripción del producto

El catéter de nefrostomía SKATER™ incluye un pigtail con o sin bloqueo, con cánula de refuerzo metálica o flexible. El producto incluye recubrimiento hidrófilo SLIP-COAT™ en la punta distal que facilita la inserción, luz amplia y grandes orificios de drenaje ovales diseñados para maximizar la capacidad de drenaje.

#### Indicaciones de uso

Este producto está concebido para nefrostomía.

#### Duración

Hasta 12 semanas.

#### Advertencias

- Este producto está diseñado, fabricado y comprobado para un solo uso. La reutilización y el reprocesamiento del producto no se han evaluado, por lo que podrían conllevar fallos en el producto y derivar en enfermedades, infecciones u otras lesiones al paciente. No reutilice, reprocese ni esterilice el dispositivo.
- Inspeccione el envase para verificar su integridad antes de utilizarlo.
- No utilice el producto si el envase está abierto o ha vencido su fecha de caducidad.
- Durante la inserción, evite el contacto con huesos, cartílago o tejido cicatricial que pueda dañar la punta del catéter.

**Precaución (pigtail con bloqueo):** Si el catéter se va a retirar en otro servicio, recomendamos adjuntar estas notas orientativas a la historia del paciente para garantizar que el personal responsable es consciente de la presencia de un catéter con bloqueo. También es aconsejable informar al paciente.

#### Precaución

- El producto debe utilizarlo exclusivamente un médico colegiado debidamente formado y personal cualificado que conozca bien la técnica y pueda garantizar la vigilancia y el tratamiento adecuados del paciente por si se producen complicaciones.
- Asegúrese de que el drenaje esté bien fijado y de que el sistema esté intacto para evitar un desplazamiento. Fije con un dispositivo de fijación de catéteres, o bien con sutura o esparadrapo.
- Evalúe el lugar de inserción del drenaje por si hay signos de derrame, enrojecimiento o exudado, pues estos signos pueden indicar una infección o una irritación de la piel circundante.
- Vigile los cambios en la naturaleza o el volumen de los líquidos o el sangrado.
- Se recomienda fijar el catéter en línea recta y aplicar cualquier curvatura necesaria al tubo de conexión.
- El drenaje también supone una vía de entrada de bacterias en la herida. El riesgo de infección puede deberse a un aumento de la invasión bacteriana, así como a la reacción del cuerpo a agentes extraños, a la disminución de la resistencia local del tejido, a la existencia de lugares ocultos de crecimiento bacteriano, a una mala colocación como consecuencia de un acodamiento del drenaje o a un tratamiento posoperatorio incorrecto.
- Se recomienda que el médico siga los procedimientos de tratamiento habituales del hospital para catéteres de drenaje.
- Al igual que con cualquier procedimiento de drenaje, existe riesgo de infección, dolor, molestias, daño accidental del tejido y pérdida de líquidos. Cuando un médico lo utiliza conforme al uso previsto, las ventajas de usar el catéter de nefrostomía SKATER™ superan los riesgos asociados a su uso.

#### Preparación

- Haga avanzar el enderezador con cuidado por la curvatura del catéter mientras endereza la curvatura con los dedos.
- Pigtail con bloqueo: tire suavemente del hilo para evitar un bucle involuntario del hilo.
- Introduzca el refuerzo elegido (si es plástico, active el recubrimiento hidrófilo con solución salina) y asegure el refuerzo en el catéter (cierre Luer).
- Extraiga el enderezador.
- Active el recubrimiento con solución salina.

#### Procedimiento

- Seleccione y prepare el lugar de drenaje con la técnica habitual.
- Introduzca un alambre guía adecuado con la técnica habitual.

- Dilate el conducto si es necesario.
- Haga avanzar el catéter por el alambre guía con radioscopia.
- Una vez que la punta del catéter se encuentre dentro de la pelvis renal, afloje el refuerzo.
- Sujete firmemente la cánula de refuerzo y haga avanzar el catéter por ella hasta que la longitud completa del pigtail se encuentre en la cavidad.
- Pigtail sin bloqueo
  - Extraiga el refuerzo.
  - Verifique la posición correcta del catéter mediante radioscopia.
  - Extraiga el alambre guía.
  - Conecte el catéter a una bolsa de drenaje con un tubo de conexión apropiado.
- Pigtail con bloqueo
  - Retire el refuerzo y el alambre guía.
  - Tire con suavidad del hilo para garantizar una posición correcta y completar la curvatura del pigtail.
  - Fije el hilo firmemente enrollándolo alrededor de la ranura del casquillo y acabe presionando el clip en la ranura y separando el mango del clip.
  - Conecte el catéter a una bolsa de drenaje con un tubo de conexión apropiado.
  - Verifique la posición correcta del catéter mediante radioscopia.

#### Retirada del catéter

- Desconecte del catéter el tubo de conexión de la bolsa de drenaje.
- Pigtail con bloqueo: retire el clip y desenrolle la sutura. Asegúrese de que los dos hilos estén sueltos y corte un hilo para aflojar el pigtail.
- Extraiga el catéter con suavidad. Si necesita mantener la vía, puede pasar un alambre guía con punta recta flexible a través del catéter para facilitar la retirada sin perder el acceso.

#### Eliminación

Después del uso, maneje y elimine el producto siguiendo la política y los procedimientos del centro relativos a materiales y residuos de riesgo biológico.

#### Almacenamiento

Guarde el producto a temperatura ambiente controlada.

**NOTA:** Si se produce un incidente grave relacionado con este producto, comuníquelo a Argon Medical en la dirección [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com), así como a las autoridades sanitarias del país en el que resida el usuario/paciente.

## et – Eesti

### Nefroostoomia kateeter SKATER™ – lukustatav

#### Kasutusotstarve/-eesmärk

Nefroostoomia kateetrid SKATER™ kasutatakse vedeliku dreeneerimisprotseduuride läbiviimiseks.

#### Seadme kirjeldus

Nefroostoomia kateetrit SKATER™ saab kasutada lukustatava ja mittelukustatava kateetri otsaga, metallist või painduva jäigastava kanüüliga. Tootel on distaalses otsas SLIP-COAT™-i hüdrofiilne kate lihtsaks sisestamiseks, suur valendik ja suured ovaalsed dreenaživad maksimaalse dreenaživõimekuse tagamiseks.

#### Kasutusnäidustused

Toode on näidustatud nefroostoomiaks.

#### Kasutuskestus

Kuni 12 nädalat

#### Hoiatused

- Seade on konstrueeritud, katsetatud ja toodetud ainult ühekordseks kasutamiseks. Korduskasutust ega taastootlemist uuritud ei ole ja see võib põhjustada seadme rikke ning sellest tuleneva patsiendi haiguse, infektsiooni või muu tervisekahjustuse. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige seadet uuesti.
- Enne kasutamist kontrollige pakendi rikkumatust.
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või aegumiskuupäev on möödunud.
- Sisestamise ajal vältige kokkupuudet luu, kõhre või armkoega, mis võib kateetri otsa kahjustada.

**Ettevaatust (lukustatav kateetri ots)! Kui kateeter tuleb eemaldada teises osakonnas, siis soovime lisada käesolevad juhised patsiendi haigusloole, et tagada asjaomase personali teavitamine lukustatava kateetri olemasolust. Soovitav on teavitada ka patsienti.**

#### Ettevaatust!

- Toodet tohivad kasutada ainult litsentsitud ning vastavate teadmistega arst ja kvalifitseeritud personal, kes tunnevad vastavat tehnikat, suudavad tagada patsiendi jälgimise ja sobiva ravi arvatavate komplikatsioonide korral.

- Tagage dreeni kinnitamine ja süsteemi puutumatus selle paigaldamiseks vältimiseks. Kinnitamiseks kasutage kateetri kinnitusseadet, õmblusniiti või kleeplinti.
- Hinnake dreeni sisestuskohta lekke-, punetuse või limamärkide järgi. Need märgid võivad näidata ümbritseva naha infektsiooni või ärritust.
- Jälgige muutusi vedeliku iseloomus või mahus või verejooksus.
- Kateeter on soovitatav kinnitada sirgelt ja kõik kõverdamised teha ühendustorus.
- Dreeni tõttu võivad ka bakterid haava sattuda. Infektsiooniõhtu võib põhjustada bakterite sissetungi kasv, reaktsioon võõrkehale, koe vähenenud lokaalne vastupanu, bakterid varjatud kohtades, halb asetus tulenevalt väändunud äravoolusüsteemist ja halb operatsioonijärgne hooldus.
- Arstil on soovitatav järgida haiglas kehtivaid drenaazikateetrite kasutamiseiga seotud raviprotseduure.
- Nagu iga dreenerimisprotseduuri puhul, on ka siin võimalik infektsioon, valu, ebamugavustunne, tahmatud koekahjustused ja vedeliku kadu. Kui arst kasutab seadet ettenähtud viisil, ületab nefrostomia kateetri SKATER™ kasutamisest saadav kasu selle kasutamiseiga seotud ohte.

#### Ettevalmistus

- Juhtige sirgesti ettevaatlikult üle kateetri kõveruse, sirgestades kõverust samal ajal sõrmedega.
- Lukustatav kateetri ots – tõmmake ettevaatlikult niiti, et vältida juhuslikku silmuste tekkimist sellesse.
- Sisestage valitud jäigastaja (kui on plastikust, aktiveerige hüdrofiilne kate füsioloogilise lahusega) ja kinnitage jäigastaja kateetrile (Lueri lukk).
- Eemaldage sirgesti.
- Aktiveerige kate füsioloogilise lahusega.

#### Protseduur

- Valige ja valmistage drenaazikoht ette tavapärase meetodika abil.
- Sisestage sobiv juhttraat tavapäraselt tehnikat kasutades.
- Vajadusel laiendage trakti.
- Nihutage kateeter üle juhttraadi fluoroskoopiat kasutades.
- Kui kateetri ots on neeruvaagnas, vabastage jäigasti.
- Hoidke jäigastit kinni ja lükake kateeter üle jäigasti, kuni kateetri ots on täies pikkuses kehaõõnes.
- Mittelukustatav kateetri ots
  1. Eemaldage jäigasti.
  2. Kontrollige fluoroskoopiat abil kateetri asendi õigsust.
  3. Eemaldage juhttraat.
  4. Ühendage kateeter sobiva ühendustoru abil drenaazikotiga.
- Lukustatav kateetri ots
  1. Eemaldage jäigasti ja juhttraat.
  2. Õige asetuse tagamiseks ja kateetri otsale vajaliku kõveruse andmiseks tõmmake ettevaatlikult niidist.
  3. Fikseerige niit kindlalt, kerides selle vastavasse pilusse ümber kateetri ühendusotsaku, ning suruge klamber pilusse. Seejärel keerake klambripide küljest.
  4. Ühendage kateeter sobiva ühendustoru abil drenaazikotiga.
  5. Kontrollige fluoroskoopiat abil kateetri asendi õigsust.

#### Kateetri eemaldamine

- Ühendage drenaazikoti ühendustoru kateetri küljest lahti.
- Lukustatav kateetri ots – eemaldage klamber ja kerige õmblusniit lahti. Kontrollige, et mõlemad niidid oleks lõtvunud ja lõigake kateetri otsa lahitudlekuks üks niit läbi.
- Tõmmake kateeter ettevaatlikult välja. Kui juurdepääsu tahetakse säilitada, hõlbustab kateetrit läbiv sirge painduva otsaga juhttraat eemaldamist, säilitades samal ajal juurdepääsu.

#### Kõrvaldamine

Pärast kasutamist käsitsege ja visake ära kooskõlas bioloogiliste ohtlike materjalide ja jäätmete haigla eeskirjade ja protseduuridega.

#### Hoiundamine

Hoiundage kontrollitud temperatuuriga ruumis.

**MÄRKUS.** Kui käesoleva seadme kasutamine tekib tõsise ohujuhtumi, tuleb sellest teatada Argon Medicalile aadressil [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) ja pädevale tervishoiuasutusele kasutaja/patsiendi elukohas.

#### fi – suomi

### SKATER™-nefrostomiakatetri – lukittuva ja lukittumaton

#### Käyttötarkoitus

SKATER™-nefrostomiakateteria käytetään nesteen tyhjennyksessä.

#### Välineen kuvaus

SKATER™-nefrostomiakatetrissa on lukittuva tai lukittumaton saparo ja metallinen tai taipuisa jäykistinkanyyli. Tuotteen distaalisessa kärjessä on asennusta helpottava hydrofiilinen SLIP-COAT™-päällyste, suuri luumen ja suuret soikeat tyhjennysaukot, jotka maksimoivat tyhjennyskapasiteetin.

#### Käyttöaihe

Tuote on tarkoitettu nefrostomiaan.

#### Kesto

Enintään 12 viikkoa

#### Varoitukset

- Tämä väline on suunniteltu, testattu ja valmistettu vain kertakäyttöiseksi. Välineen uudelleenkäytön tai välinehuollon vaikutuksia ei ole arvioitu. Ne voivat aiheuttaa välineen vahingoittumisen ja sen seurauksena potilaan sairastumisen, infektion tai vamman. Älä käytä, käsittele tai steriloi tätä välinettä uudelleen.
- Tarkista pakkauksen eheys ennen käyttöä.
- Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.
- Vältä kosketusta luuhun, rustoon tai aprikudokseen sisäänviennin aikana, sillä se voi vahingoittaa katettrin kärkeä.

**Huomio (lukittava saparo):** Jos katetri poistetaan toisella osastolla, suosittelemme säilyttämään nämä ohjeet potilastietojen mukana, jotta henkilöstö on tietoinen lukittavasta katetrista. Myös potilaalle on hyvä kertoa asiasta.

#### Varoimet

- Tuotteen käyttö on sallittu vain laillistetuille ja asiantunteville lääkäreille sekä ammattihenkilöstölle, jotka tuntevat tekniikan ja pystyvät varmistamaan, että potilaita valvotaan ja hoidetaan asianmukaisesti, jos odotettavissa olevia komplikaatioita ilmenee.
- Varmista, että dreeni on kiinnitetty hyvin ja järjestelmä on ehjä, jotta dreeni ei pääse liikkumaan. Kiinnitä dreeni katettrin kiinnityslaitteella, ompeleella tai teipillä.
- Tarkista, näkykö dreenin sisäänvientikohdassa vuodon merkkejä, punoitusta tai nesteen tihkumista. Nämä merkit voivat viitata ympäröivän ihon infektsioon tai ärsytykseen.
- Seuraa nesteen tai vuodon luonteen tai määrän muutoksia.
- Suosittelemme kiinnittämään katettrin suorassa linjassa ja siten, että mahdollinen kaarevuus tulee liitosletkuun.
- Dreeni toimii myös bakteerien väylänä leikkaushaavaan. Infektoriskin voivat aiheuttaa nouseva bakteeri-invaasio, vierasesinereaktio, paikallisen kudoksen vastustuskyvyn heikkeneminen, bakteerien piilopaikat, huono sijoitus kierteellä olevan dreenin vuoksi sekä puutteellinen leikkauksen jälkeinen hoito.
- On suositeltavaa, että lääkäri noudattaa tyhjennyskatetreja koskevia sairaalan vakiokäytäntöjä.
- Kuten kaikissa tyhjennystoimenpiteissä, riskejä ovat infektio, kipu, epämukavuuden tunne, tahattomasti syntynyt kudosaaurio ja nestehukka. Kun lääkäri käyttää SKATER™-nefrostomiakatetriä käyttötarkoituksen mukaisesti, hyödyt ovat suuremmat kuin välineen käyttöön liittyvät riskit.

#### Valmistelu

- Vie suoristin varovasti katettrin kaarevan osan päältä ja suorista samalla kaarevuutta sormilla.
- Lukittava saparo – Vedä varovasti lankaa siten, että lanka ei vahingossa muodosta silmukkaa.
- Vie valittu jäykistin paikoilleen (jos muovinen, aktivoi hydrofiilinen päällyste keittosuolaliuoksella) ja kiinnitä jäykistin katetriin (Luer-lukitus).
- Poista suoristin
- Aktivoi päällyste keittosuolaliuoksella.

#### Toimenpideohjeet

- Valitse ja valmistele dreenerauskohta vakiotekniikalla.
- Vie sopiva ohjainlanka sisään vakiotekniikalla.
- Laajenna kanavaa tarvittaessa.
- Työnnä katetri ohjainlangan yli läpivalaisuohjauksessa.
- Kun katettrin kärki on munuaisaltaassa, vapauta jäykistin.
- Pidä tiukasti kiinni jäykistimestä ja vie katetriä eteenpäin jäykistimen päältä, kunnes saparo on kokonaan ontelossa.
- Ei-lukittava saparo
  1. Poista jäykistin.
  2. Tarkasta katettrin oikea sijainti läpivalaisuavulla.
  3. Poista ohjainlanka.
  4. Liitä katetri tyhjennuspussiin sopivalla liitosletkulla.
- Lukittava saparo
  1. Poista jäykistin ja ohjainlanka.
  2. Tarkista oikea asento ja taivuta pää saporoksi vetämällä langasta varovasti.
  3. Kiinnitä lanka tiukasti kiertämällä se katettrin pään kolon ympärille. Paina lopuksi kiinnitin koloon ja kierrä kahva irti kiinnittimestä.

- Liitä katetri tyhjennuspussiin sopivalla liitosletkulla.
- Tarkasta katetrin oikea sijainti läpivalaisun avulla.

#### Katetrin poistaminen

- Irrota tyhjennuspussin liitosletku katetrasta.
- Lukittava saparo – Poista kiinnike ja pura ommel. Tarkista, että kumpikin lanka on irti ja löysää saparo katkaisemalla toinen lanka.
- Vedä katetri ulos varovasti. Jos reitti on tarkoitus säilyttää, katetrin läpi työnnetty suora, taipuisakärkinen ohjainlanka helpottaa poistamista ja säilyttää reitin.

#### Hävittäminen

Noudata käytön jälkeisessä käsittelyssä ja hävittämisessä biologisia materiaaleja ja jätteitä koskevia sairaalan käytäntöjä ja menettelytapoja.

#### Säilytys

Säilytä kontrolloidussa huoneenlämpötilassa.

**HUOMAUTUS:** välineeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava Argon Medicalille (quality.regulatory@argonmedical.com) sekä käyttäjän/potilaan asuinmaan toimivaltaiselle terveysviranomaiselle.

### fr - Français

#### Cathéter de néphrostomie SKATER™ – Verrouillable et non verrouillable

##### Utilisation prévue

Les cathéters de néphrostomie SKATER™ sont utilisés dans le cadre des procédures de drainage des liquides.

##### Description du dispositif

Le cathéter de néphrostomie SKATER™ dispose d'une queue de cochon verrouillable ou non, assortie d'une canule de raidissement flexible ou en métal. Le dispositif comporte un revêtement hydrophile SLIP-COAT™ à son extrémité distale pour faciliter l'insertion, d'une lumière large et d'orifices de drainage ovales et larges conçus pour offrir une capacité de drainage maximale.

##### Indication

Ce dispositif est destiné aux néphrostomies.

##### Durée

Jusqu'à 12 semaines

##### Avertissements

- Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage unique exclusivement. La réutilisation et le retraitement du dispositif n'ont pas été évalués et peuvent conduire à une défaillance du dispositif et, ultérieurement, à une maladie, une infection ou une lésion du patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce dispositif.
- Inspecter l'emballage pour en vérifier l'intégrité avant utilisation.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert, ou si la date de péremption est dépassée.
- Pendant l'insertion, éviter tout contact avec de l'os, du cartilage ou des tissus cicatriciels qui peut endommager l'extrémité du cathéter.

**Attention (queue de cochon verrouillable) :** Si le cathéter doit être retiré dans un autre service, nous recommandons de placer ces notes explicatives dans le dossier du patient de façon à s'assurer que le personnel concerné sera averti de la présence d'un cathéter verrouillable. Il est également conseillé d'en informer le patient.

##### Précaution

- Ce produit ne doit être utilisé que par un médecin agréé et compétent et par du personnel qualifié ayant une bonne connaissance de la technique et capables de garantir que les patients seront monitorés et traités de manière appropriée en cas de complications prévues.
- S'assurer que le drain est sécurisé et que le système est intact pour éviter tout délogement accidentel. Fixer le drain au moyen d'un dispositif de fixation de cathéter, d'une suture ou d'un ruban adhésif.
- Examiner le site d'insertion du drain à la recherche d'éventuels signes de fuite, de rougeur ou de suintement. Ces signes peuvent indiquer une infection ou une irritation de la peau environnante.
- Surveiller tout changement dans la nature ou le volume du liquide ou des saignements.
- Il est recommandé de fixer le cathéter de manière rectiligne et d'appliquer toute courbure à la tubulure de raccordement.
- Le drain offre également aux bactéries un moyen de pénétrer dans la plaie. Le risque d'infection peut être dû à une invasion bactérienne ascendante, à une réaction à un corps étranger, à une diminution de la résistance locale des tissus, à des nids cachés de bactéries, à un mauvais placement dû à un drain plié et à une mauvaise prise en charge postopératoire.
- Il est recommandé au médecin de suivre les procédures de soins standard de l'hôpital relatives aux cathéters de drainage.

- Comme pour toute procédure de drainage, il existe un risque d'infection, de douleur, d'inconfort, de lésions tissulaires accidentels et de perte de liquide. Lorsque le cathéter de néphrostomie SKATER™ est utilisé comme prévu par un médecin, ses avantages l'emportent sur les risques associés à son utilisation.

##### Préparation

- Faire progresser le redresseur avec précaution le long de la courbure du cathéter tout en redressant la courbure avec vos doigts.
- Queue de cochon verrouillable : tirer doucement sur le fil afin d'éviter que le fil ne s'enroule involontairement.
- Introduire le raidisseur choisi (s'il est en plastique : activer le revêtement hydrophile avec de la solution saline) et le fixer sur le cathéter (Luer Lock).
- Retirer le raidisseur.
- Activer le revêtement à l'aide de solution saline.

##### Procédure

- Sélectionner et préparer le site de drainage selon une technique standard.
- Insérer un fil-guide approprié selon une technique standard.
- Dilater la voie, si nécessaire.
- Faire progresser le cathéter sur le fil-guide, sous contrôle radioscopique.
- Lorsque l'extrémité du cathéter se trouve dans le bassinnet du rein, relâcher le raidisseur.
- Maintenir le raidisseur fermement et faire progresser le cathéter sur le raidisseur jusqu'à ce que toute la longueur de la queue de cochon se trouve dans la cavité.
- Queue de cochon non verrouillable
  - Retirer le raidisseur.
  - Vérifier la bonne mise en place du cathéter sous contrôle radioscopique.
  - Retirer le fil-guide.
  - Raccorder le cathéter à une poche de drainage au moyen d'une tubulure de raccordement appropriée.
- Queue de cochon verrouillable
  - Retirer le raidisseur et le fil-guide.
  - Tirer doucement le fil pour assurer un positionnement correct et compléter la courbure de la queue de cochon.
  - Bien serrer le fil en l'enroulant autour de la fente de l'adaptateur, enfoncer le clip sur la fente, puis dévisser la poignée du clip.
  - Raccorder le cathéter à une poche de drainage au moyen d'une tubulure de raccordement appropriée.
  - Vérifier la bonne mise en place du cathéter sous contrôle radioscopique.

##### Retrait du cathéter

- Débrancher la tubulure de raccordement de la poche de drainage du cathéter.
- Queue de cochon verrouillable : retirer le clip et dérouler la suture. Vérifier que les deux fils sont lâches et couper un fil afin de desserrer la queue de cochon.
- Tirer délicatement sur le cathéter pour le retirer. Si l'accès doit être conservé, un fil-guide droit à extrémité souple inséré à travers le cathéter facilitera le retrait tout en conservant l'accès.

##### Mise au rebut

Après utilisation, manipuler et éliminer conformément aux politiques et procédures hospitalières concernant les matériaux et les déchets présentant un risque biologique.

##### Stockage

Conserver à une température ambiante contrôlée.

**REMARQUE :** en cas d'incident grave lié à ce dispositif, l'événement doit être signalé à Argon Medical à l'adresse quality.regulatory@argonmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du lieu de résidence de l'utilisateur/du patient.

### hu - magyar

#### SKATER™ nefrosztómiás katéter - Záró és nem záró

##### Rendeltetés/Cél:

A SKATER™ nefrosztómiás katéter folyadékvezetési eljárásokhoz használható.

##### Eszközleírás

A SKATER™ nefrosztómiás katéter záró vagy nem záró pigtailt ajánl fém vagy rugalmas merevítő kanüllel. A termék jellemzője a SLIP-COAT™ hidrofíli bevonat a disztális hegynél a könnyű behelyezéshez, a nagy lumen és a nagy ovális elvezető lyukak, melyeket a maximális elvezető kapacitáshoz terveztek.

##### Használati javaslatok

A termék nefrosztómiákhoz való.



## Időtartam

Legfeljebb 12 hét

## Figyelmeztetések

- Az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték, vizsgálták be és gyártották. Az újrafelhasználást és a regenerálást nem értékelték, és ez az eszköz meghibásodásához, következményesen a páciens megbetegedéséhez, fertőzéséhez és/vagy más sérüléséhez vezethet. Ne használja fel újra, ne regenerálja, illetve ne sterilizálja újra az eszközt.
- Felhasználás előtt vizsgálja meg a csomag épségét.
- Ne használja, ha a csomagolás láthatóan nyitva van, vagy ha elmúlt a lejáratú dátum.
- A behelyezés során kerülje a csonttal, porccal és hegsvöetvel való érintkezést, mert sérülhet a katéter hegye.

**Vigyázat (záró pigtail):** Ha a katétert egy másik osztályon kívánják eltávolítani, javasoljuk, hogy ezek az útmutató megjegyzések kísérjék a beteg eseteirésait annak biztosítása érdekében, hogy az érintett személyzet tisztában legyen a zárt katéter jelenlétével. Célszerű tájékoztatni a beteget is.

## Óvintézkedés

- A terméket csak engedéllyel rendelkező, hozzáértő orvos és szakképzett személyzet használhatja, aki jártas a technikában, és aki biztosítja a betegek megfigyelését és megfelelő kezelését a várható szövődmények miatt.
- Győződjön meg arról, hogy a drain rögzítve van, és a rendszer ép, elmozdulástól mentes. Biztosítsa a katéter rögzítését eszközzel, varrattal vagy tapasszal.
- Értékelje a drain behelyezéseinek a helyét szivárgás, bőrpír vagy csepegés jeleinek szempontjából. Ezek a jelek a körülvevő bőr fertőzésére vagy irritációjára utalhatnak.
- Figyelje a változásokat a folyadék vagy vérzés jellege vagy térfogata szempontjából.
- A katétert egyenes vonal mentén kell rögzíteni, bármilyen görbület az összekötő csőre kerüljön.
- A drain utat biztosít a baktériumoknak sebbe való bejutására. A fertőzés kockázata köszönhető a bejutó baktériumok inváziójának, idegen test reakciójának, a csökkent szöveti rezisztenciának, a megbújó baktériumoknak, a törött drain nem megfelelő elhelyezkedésének és a helytelen posztoperatív ellátásnak.
- Javasoljuk, hogy az orvos kövesse a kórház folyadékvezető katéterekre vonatkozó standard ellátási eljárásait.
- Mint minden elvezető eljárásnál, fennáll a fertőzés, a fájdalom, a kényelmetlenség, a véletlen szövetkárosodás és a folyadékvesztés veszélye. Amennyiben az orvos rendeltetészerűen alkalmazza, a SKATER™ nefrosztómiai katéter előnyei meghaladják az eszköz használatával járó kockázatokat.

## Előkészítés

- Óvatosan mozgassa az egyenesítőt a katéter görbülete fölött, miközben ujjaival egyenesítgeti a görbületet.
- Zárá pigtail** - Óvatosan húzza meg a fonalat, hogy elkerülje a fonal akaratlan hurkolódását.
- Vezesse be a kiválasztott merevítőt (ha műanyag: aktiválja a hidrofob bevonatot sóoldattal) és rögzítse a merevítőt a katéteren (Luer-zár).
- Vegye ki az egyenesítőt.
- Aktiválja sóoldattal a bevonatot.

## Eljárás

- Válassza ki és készítse elő az elvezetés helyét a szokásos eljárással.
- A szokásos eljárással helyezzen be egy megfelelő vezetőhuzalt.
- Ha szükséges, tágítsa ki a vezetékét.
- Tolja előre a katétert a vezetődróton.
- Ha a katéter csúcsa a vesemedencében van, lazítsa meg a merevítőt.
- Tartsa szorosan a merevítőt, és tolja rá a katétert a merevítőre, amíg a hajlékony vezeték teljes egészében be nem kerül a nyílásba.
- Nem zárá pigtail**
  - Vegye ki a merevítőt.
  - Ellenőrizze a katéter megfelelő elhelyezkedését fluoroszkópia mellett.
  - Vegye ki a vezetődrótot.
  - Csatlakoztassa a katétert egy lefolyózsákhoz egy megfelelő csatlakozócső segítségével.
- Zárá pigtail**
  - Vegye ki a merevítőt és a vezetőhuzalt.
  - Óvatosan húzza a szálat a helyes pozíció biztosításához és a pigtail ívének befejezéséhez.
  - Rögzítse a szálat szorosan a horony köré tekerve a toldalékon, és fejezze be a kapcsot a horonyba nyomva, a kart pedig letekerve a kapocsról.
  - Csatlakoztassa a katétert egy lefolyózsákhoz egy megfelelő csatlakozócső segítségével.
  - Ellenőrizze a katéter megfelelő elhelyezkedését fluoroszkópia mellett.

## A katéter eltávolítása

- Válassza le a folyadékvezető zsák csatlakozó csövét a katétről.
- Zárá pigtail** - Távolítsa el a kapcsot, és tekerje le a varratot. Ellenőrizze, hogy mindkét szál meglazult-e, elvágta-e az egyik szálat a pigtail meglazítása érdekében.
- Óvatosan húzza ki a katétert. Ha a hozzáférést fenn akarja tartani, a katéteren egy egyenes floppy hegyű vezetőhuzal halad át, mely megkönnyíti az eltávolítást, a hozzáférés fenntartása mellett.

## Ártalmatlanítás

Használat után az eszközt kezelje és ártalmatlanítsa a kórházak biológiailag veszélyes anyagokra és hulladékokra vonatkozó irányelveinek és eljárásainak megfelelően.

## Tárolás

Szabályozott szobahőmérsékleten tárolandó.

**MEGJEGYZÉS:** Abban az esetben, ha súlyos esemény következik be, amely kapcsolatba hozható az eszközzel, az eseményt jelenteni kell az Argon Medicalnek a [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) címen, valamint a felhasználó/páciens lakóhelye szerinti illetékes egészségügyi hatóságnak.

## it - Italiano

### Catetere nefrostomico SKATER™ – Bloccante e non bloccante

#### Uso previsto/Scopo

Il catetere nefrostomico SKATER™ è utilizzato per le procedure di drenaggio dei fluidi.

#### Descrizione del dispositivo

Il catetere nefrostomico SKATER™ è dotato di pigtail bloccante o non bloccante, con cannula di irrigidimento in metallo o flessibile. Il prodotto è provvisto di rivestimento idrofilo SLIP-COAT™ sulla punta distale per un facile inserimento, ampio lume e ampi fori di drenaggio ovali per la massima capacità di drenaggio.

#### Indicazioni per l'uso

Il prodotto è idoneo per le nefrostomie.

#### Durata

Fino a 12 settimane

#### Avvertenze

- Questo dispositivo è stato progettato, testato e fabbricato esclusivamente per un solo utilizzo. Il riutilizzo o il ricondizionamento non sono stati valutati e possono portare a guasti che potrebbero avere come conseguenza malattie, infezioni o altre lesioni del paziente. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare questo dispositivo.
- Prima dell'uso, ispezionare la confezione per verificarne l'integrità.
- Non usare se la confezione è aperta o se la data di scadenza è stata superata.
- Durante l'inserimento evitare il contatto con ossa, cartilagini e tessuto cicatriziale in quanto possono danneggiare la punta del catetere.

**Attenzione (pigtail bloccante):** Se il catetere deve essere rimosso in un altro reparto, raccomandiamo di annotare le presenti istruzioni sulla cartella del paziente per informare il personale del reparto della presenza di un catetere con dispositivo di bloccaggio. È consigliabile informare anche il paziente.

#### Precauzioni

- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da medici abilitati esperti e da personale qualificato competente nella tecnica, in grado di garantire il monitoraggio del paziente e il trattamento appropriato delle complicanze attese.
- Per evitarne lo spostamento, verificare che il drenaggio sia fissato e che il sistema sia integro. Fissarlo con un dispositivo di fissaggio del catetere, sutura o nastro.
- Esaminare il sito di inserimento del drenaggio per escludere l'eventuale presenza di perdite, arrossamento o trasudamento. Questi segni sono indicativi di infezione o irritazione della pelle circostante.
- Monitorare eventuali variazioni in termini di volume di fluidi o sanguinamento.
- Si raccomanda di inserire il catetere in una linea dritta e applicare eventuali curvature al tubo di collegamento.
- Il drenaggio rappresenta anche una via d'accesso per la penetrazione dei batteri nella ferita. Il rischio di infezione è dovuto a invasione batterica per via ascendente, reazione da corpo estraneo, diminuita resistenza del tessuto locale, nascondigli in cui possono annidarsi i batteri, posizionamento inadeguato a causa della presenza di pieghe nel drenaggio e gestione postoperatoria inappropriata.
- Si raccomanda al medico di attenersi alle procedure dello standard di cura dell'ospedale per i cateteri di drenaggio.

- Come con tutte le procedure di drenaggio, esiste il rischio di infezione, dolore, fastidio, danno accidentale dei tessuti e perdita di fluido. Quando utilizzato dal medico secondo la destinazione d'uso indicata, i vantaggi dell'uso del catetere nefrostomico SKATER™ sono superiori ai rischi associati all'uso del dispositivo.

#### Preparazione

- Fare avanzare con cautela il raddrizzatore sopra la curvatura del catetere, raddrizzandola contemporaneamente con le dita.
- **Pigtail bloccante** - Tirare delicatamente il filo per evitarne l'avvolgimento accidentale.
- Introdurre lo stiletto scelto (se è di plastica: attivare il rivestimento idrofilo con soluzione salina) e fissarlo sul catetere (raccordo Luer Lock).
- Rimuovere il raddrizzatore
- Attivare il rivestimento del catetere con soluzione salina.

#### Procedura

- Selezionare e preparare il sito di drenaggio mediante tecnica standard.
- Inserire un filo guida appropriato mediante tecnica standard.
- Se necessario, dilatare il tratto.
- Fare avanzare il catetere sopra il filo guida sotto fluoroscopia.
- Quando la punta del catetere si trova all'interno della pelvi renale, allentare lo stiletto.
- Tenere fermo lo stiletto e farvi avanzare sopra il catetere finché il pigtail non è interamente all'interno della cavità.
- **Pigtail non bloccante**
  1. Rimuovere lo stiletto.
  2. Verificare la corretta posizione del catetere sotto fluoroscopia.
  3. Rimuovere il filo guida.
  4. Collegare il catetere a una sacca di drenaggio utilizzando un tubo di collegamento idoneo.
- **Pigtail bloccante**
  1. Rimuovere lo stiletto e il filo guida.
  2. Tirare delicatamente il filo per garantire il corretto posizionamento e completare la curvatura del pigtail.
  3. Stabilizzare saldamente il filo avvolgendolo attorno all'apposita fessura nell'adattatore e finire premendo la clip sulla fessura per poi svitare l'impugnatura dalla clip.
  4. Collegare il catetere a una sacca di drenaggio utilizzando un tubo di collegamento idoneo.
  5. Verificare la corretta posizione del catetere sotto fluoroscopia.

#### Rimozione del catetere

- Scollegare dal catetere il tubo di raccordo della sacca di drenaggio.
- **Pigtail bloccante** - Rimuovere la clip e dipanare la sutura. Controllare che entrambi i fili siano liberi e tagliarne uno per allentare il pigtail.
- Estrarre delicatamente il catetere. Ove sia necessario mantenere l'accesso, far passare attraverso il catetere un filo guida dritto con punta flessibile per agevolare la rimozione senza chiudere l'accesso.

#### Smaltimento

Dopo l'uso, gestire e smaltire in conformità alle politiche e alle procedure ospedaliere riguardanti i materiali e i rifiuti a rischio biologico.

#### Conservazione

Conservare a temperatura ambiente controllata.

**NOTA:** In caso di grave incidente correlato a questo dispositivo, segnalare l'evento ad Argon Medical all'indirizzo [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) e all'autorità sanitaria competente del luogo di residenza dell'utente/paziente.

#### It – Lietuvių k.

### „SKATER™ Nephrostomy“ kateteris – užsifiksuojantis ir neužsifiksuojantis

#### Naudojimo paskirtis

„SKATER™ Nephrostomy“ kateteris naudojamas skysčio drenavimo procedūroms.

#### Prietaiso aprašymas

„SKATER™ Nephrostomy“ kateteris turi užsifiksuojančią arba neužsifiksuojančią dreną su metaline arba lankščia sukietėjančia kaniule. Produkto distalinis galas yra dengtas SLIP-COAT™ hidrofiline danga, kad būtų lengviau įvesti. Jis yra didelio spindžio ir turi dideles ovalo formos drenavimo angas, skirtas išleisti kuo daugiau skysčio.

#### Naudojimo paskirtis

Produktas skirtas nefrostomoms.

#### Trukmė

Iki 12 savaičių

#### Įspėjimai

- Šis prietaisas sukurtas, išbandytas ir pagamintas naudoti tik vieną kartą. Pakartotinis prietaiso naudojimas arba apdorojimas netirtas, todėl prietaisas gali imti veikti netinkamai ir sutrikdyti paciento sveikatą, sukelti infekciją ar kitokį sužalojimą. Priemonę draudžiamą naudoti, apdoroti ar sterilizuoti pakartotinai.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar nepažeista pakuotė.
- Nenaudokite, jei matote, kad pakuotė atidaryta, arba jei galiojimo data praėjusi.
- Įterpdami venkite sąlyčio su kaulu, kremzle ir rando audiniais, kurie gali pažeisti kateterio galiuką.

**Perspėjimas (fiksuojamoji drena):** jei kitame skyriuje kateterį reikės išimti, rekomenduojame prie paciento sveikatos istorijos pridėti šiuos nurodymus, kad susijęs personalas žinotų, jog pacientui įterptas fiksuojamasis kateteris. Taip pat rekomenduotina informuoti patį pacientą.

#### Atsargumo priemonė

- Šį produktą leidžiama naudoti tik licenciją turinčiam, sritį išmanančiam gydytojui ir kvalifikuotam personalui, susipažinusiam su naudojimo būdu ir galinčiam užtikrinti, kad pacientai būtų stebimi ir tinkamai gydomi, jei kiltų numatytų komplikacijų.
- Kad nepajudėtų iš vietos įsitinkite, kad drena laikosi tvirtai, o sistema nėra pažeista. Įtvirtinkite kateterio fiksuojamuoju įtaisu, siūlais arba juoste.
- Patikrinkite, ar drenos įterpimo vietoje nėra nuotėkio, paraudimo ar prasisunkimo. Šie ženklai gali reikšti odos infekciją arba erzinimą.
- Stebėkite tokio pobūdžio pokyčius arba skysčio ar kraujavimo kiekį.
- Rekomenduojama kateterį tvirtinti tiesia linija, atitinkamai pakreipiant jungiamąjį vamzdelį.
- Per dreną į žaizdą gali patekti bakterijos. Infekcijos rizika kyla dėl didėjančio bakterijų prasiskverbimo, reakcijos į antikūnus, silpnėjančio vietinio audinio atsparumo, vietų, kur yra užsislėpusių bakterijų, blogo įterpimo dėl persilenkusios drenos ir prastos pooperacinės priežiūros.
- Rekomenduojama, kad gydytojas vadovautųsi drenavimo kateterių priežiūros procedūrų liginės standartu.
- Kaip ir atliekant bet kurią kitą drenavimo procedūrą, kyla infekcijos, skausmo, diskomforto, audinio pažeidimo dėl neapdirimo ir skysčių praradimo rizika. Kai naudojama, kaip numatyta gydytojo, „SKATER™ Nephrostomy“ kateterio naudojimo pranašumai yra didesni už pavojus, susijusius su prietaiso naudojimu.

#### Paruošimas

- Atsargiai veskite tiesinimo įtaisą virš lenkto kateterio, tuo pat metu pirštais tiesindami išlinkimus.
- **Fiksuojamoji drena** – atsargiai traukite siūlą, kad jo netyčia neužmegztumėte į kilpą.
- Įveskite pasirinktą standiklį (jei plastikinis, fiziologiniu tirpalu suaktyvinkite hidrofilinę dangą) ir jį pritvirtinkite prie kateterio („Luer“ tipo fiksatoriumi).
- Ištraukite tiesinimo įtaisą.
- Dangą suaktyvinkite fiziologiniu tirpalu.

#### Procedūra

- Standartiniais būdais pasirinkite ir paruoškite drenavimo vietą.
- Standartiniu būdu įveskite tinkamą kreipiamąją vielą.
- Jei reikia, praplėskite traktą.
- Atlikdami fluoroskopiją, įveskite kateterį palei kreipiamąją vielą.
- Kateterio galui atsidūrus inksto geldelėje, standiklį atlaisvinkite.
- Tvirtai laikydami standiklį veskite kateterį palei standiklį, kol drena per visą ilgį atsidurs ertmėje.
- **Neužsifiksuojanti drena**
  1. Ištraukite standiklį.
  2. Atlikdami fluoroskopiją patikrinkite, ar kateterio padėtis yra tinkama.
  3. Ištraukite kreipiamąją vielą.
  4. Prijunkite kateterį prie drenavimo maišelio, naudodami reikiamą jungiamąjį vamzdelį.
- **Užsifiksuojanti drena**
  1. Ištraukite standiklį ir kreipiamąją vielą.
  2. Atsargiai patraukite siūlą, kad užtikrintumėte tinkamą padėtį ir visišką drenos išlinkimą.
  3. Pririškite siūlą, tvirtai jį apvyniodami aplink jungties lizdą, ir baigdami įspauskite spaustuką į lizdą bei nusukite spaustuko rankenėlę.
  4. Prijunkite kateterį prie drenavimo maišelio, naudodami reikiamą jungiamąjį vamzdelį.
  5. Atlikdami fluoroskopiją patikrinkite, ar kateterio padėtis yra tinkama.

#### Kateterio išėmimas

- Atjunkite drenavimo maišelio jungtį nuo kateterio.
- **Užsifiksuojanti drena** – nuimkite spaustuką ir nuvyniokite siūlus. Patikrinkite, ar abu siūlai laisvi, ir nukirpkite vieną jų, kad atsilaivintų drena.

- Švelnāi īštraukite kateteri. Jei reikia palikti priegios vietā, per kateteri iķiŗta tiesi kreipiamoji viela su lanksčiu antgaliu padēs lengviau jį iŗimti neprarandant priegios.

### Utilizavimas

Panaudojē tvarkykite ir ŗalinkite laikydamiesi ligoninēs taisyklių ir procedūru, susijusių su biologišķai pavojingomis medžiagomis ir atliekomis.

### Laikymas

Laikykite reguliuojamoje kambario temperatūroje.

**PASTABA.** Įvykus rimtam incidentui, susijusiam su ŗiuo prietaisu, apie įvykį reikia praneŗti bendrovei „Argon Medical“ el. paŗtu [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com), taip pat kompetentingai sveikatos priežiūros institucijai pagal naudotojo ar paciento gyvenamąją vietā.

## lv – Latvieŗu val.

### SKATER™ nefrostomijas katetrs – noslēdzoŗais un nenoslēdzoŗais

#### Paredzētais lietojums/mērķis

SKATER™ nefrostomijas katetru izmanto ŗķidruma izvadiŗanas procedūrās.

#### Ierices apraksts

SKATER™ nefrostomijas katetram var būt noslēdzoŗā vai nenoslēdzoŗā “cūkaste” ar metāla vai elastīgo stiprinājuma kanili. Izstrādājuma distālajā galā ir SLIP-COAT™ hidrofilais pārkļājums, kas atvieglo ierices ievadiŗanu, kā arī liels lūmens un lielas ovālas formas drenāŗas atveres, kas paredzētas maksimālai drenāŗas kapacitātei.

#### Lietoŗanas indikācijas

Izstrādājums ir paredzēts nefrostomijas procedūrām.

#### Ilgums

Līdz 12 nedēļām

#### Brīdinājumi

- ŗi ierice ir izstrādāta, pārbaudīta un tiek raŗota tikai vienreizējai lietoŗanai. Atkārtota izmantoŗana vai pārstrāde nav izvērtēta un var izraisīt ierices atteiŗi un tai sekojoŗu pacienta slimību, infekciju vai citu savainojumu. ŗo ierici nedrīkst izmantot atkārtoti, pārstrādāt un atkārtoti sterilizēt.
- Pirms lietoŗanas pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts.
- Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, vai ja ir beidzies derīguma termiņŗ.
- Ievietoŗanas laikā nepieļaujiet saskari ar kauliem, skrimŗļiem un rētaudiem, kas var sabojāt katetra galu.

**Uzmanību (noslēdzoŗais, “cūkastes” tipa):** ja katetrs ir jāizņem citā nodajā, mēs iesakām pievienot ŗos norādījumus pacienta slimības aprakstam, lai attiecīgie darbinieki zinātu par noslēdzoŗo katetru. Ieteicams informēt arī pacientu.

#### Ievērojiet piesardzību

- Izstrādājumu drīkst lietot tikai licencēts, kompetents ārsts un kvalificēti darbinieki, kuri pārzina ŗo metodi un kuri var nodroŗināt pacientu uzraudzību un attiecīgu rīcību iespējamu komplikāciju gadījumā.
- Drenai jābūt nostiprinātai un sistēmai jābūt kārtībā, lai tā nepārvietotos. Nostipriniet ar katetra fiksācijas ierīci, ŗuvi vai līmlenti.
- Izvērtējiet, vai drenas ievietoŗanas vietā nav noplūdes pazīmju, apsārtuma vai izdalījumu. ŗīs pazīmes var norādīt uz infekciju vai ādas kairinājumu.
- Vērojiet, vai nav ŗķidruma izskata vai tilpuma izmaiņu vai asiņoŗanas.
- Ieteicams piestiprināt katetru taisnā līnijā un izliekumu piemērot savienotājcaurulītei.
- Caur drenu brūcē var iekļūt baktērijas. Infekcijas risks pastāv baktēriju iekļūŗanas, reakcijas uz sveŗķermeni, pazeminātas lokālas ausu rezistences, slēptu baktēriju, kā arī nepareizas ievietoŗanas dēļ, kas var rasties samezgotas drenas un sliktas pēcooperācijas pārvaldības rezultātā.
- Ārstam ieteicams veikt slimnīcas standarta procedūras darbā ar drenāŗas katetriem.
- Tāpat kā ar jebkuru drenāŗas procedūru, pastāv infekcijas, sāpju, diskomforta, netīŗu ausu bojājumu un ŗķidruma zuduma risks. Lietojot tā, ka paredzējis ārsts, SKATER™ nefrostomijas katetra izmantoŗanas ieguvumi pārsniedz riskus, kas saistīti ar ierices izmantoŗanu.

#### Sagatavoŗana

- Uzmanīgi virziet taisnotāju pāri katetra izliekumam, vienlaikus ar pirkŗtiem taisnojot izliekumu.
- **Noslēdzoŗais, “cūkastes” tipa** – saudzīgi pavelciet pavedienu, lai novērstu nejaŗu pavediena samezģoŗanos.

- Ievadiet izvēlēto stiprinātāju (ja izgatavots no plastmasas: aktivizējiet hidrofilo pārkļājumu ar fizioloģisko ŗķīdumu) un piestipriniet stiprinātāju pie katetra (Luer Lock tips).
- Izvelciet taisnotāju.
- Aktivizējiet pārkļājumu ar fizioloģisko ŗķīdumu.

#### Procedūra

- Izvēlieties un sagatavojiet drenāŗas vietu, izmantojot standarta metodi.
- Ievietojiet atbilstoŗu vadītājŗtīgu, izmantojot standarta metodi.
- Ja nepiecieŗams, izpletiet kūlīti.
- Fluoroskopijas laikā virziet katetru virs vadītājŗtīgas.
- Kad katetra gals atrodas nieru bļodiņā, atbrīvojiet stiprinātāju.
- Cieŗi satveriet stiprinātāju un virziet katetru virs stiprinātāja, līdz visa “cūkaste” atrodas dobumā.
- **Nenoslēdzoŗais, “cūkastes” tipa**
  1. Izņemiet stiprinātāju.
  2. Ar fluoroskopijas palīdzību pārbaudiet, vai katetrs ir pareizi izvietots.
  3. Izņemiet vadītājŗtīgu.
  4. Pievienojiet katetru drenāŗas maisam, izmantojot piemērotu savienotājcaurulīti.
- **Noslēdzoŗais, “cūkastes” tipa**
  1. Izņemiet stiprinātāju un vadītājŗtīgu.
  2. Viegli pavelciet pavedienu, lai nodroŗinātu pareizo pozīciju un pabeigtu astītes izliekumu.
  3. Cieŗi nostipriniet pavedienu, tinot to ap mezģla rievu, un pabeidziet darbību, uzspieŗot aizspiediņus uz rievas un grieŗot atdaliēt tā rokturi.
  4. Pievienojiet katetru drenāŗas maisam, izmantojot piemērotu savienotājcaurulīti.
  5. Ar fluoroskopijas palīdzību pārbaudiet, vai katetrs ir pareizi izvietots.

#### Katetra izņemšana

- Atvienojiet drenāŗas maisa savienotājcaurulīti no katetra.
- **Noslēdzoŗais, “cūkastes” tipa** – izņemiet aizspiediņus un attiniet ŗuvi. Pārbaudiet, vai abi pavedieni ir vaļīgi un nogrieziet vienu pavedienu, lai atbrīvotu “cūkasti”.
- Saudzīgi izvelciet laukā katetru. Ja vajadzēs piekļūt atkārtoti, taisnas vadītājŗtīgas ar lokanu galu izvadiŗana cauri katetram atvieglos izņemšanu, saglabājot piekļuvi.

#### Iznīcināŗana

Pēc lietoŗanas rīkojieties ar ierīci un likvidējiet to saskaņā ar slimnīcas politiku un procedūram attiecībā uz bioloģiski bīstamiem materiāliem un atkritumiem.

#### Uzglabāŗana

Glabāt kontrolētā istabas temperatūrā.

**PIEZĪME.** Gadījumā, ja notiek ar ŗo ierīci saistīts smags negadījums, par to ir jāziņo uzņēmumam “Argon Medical”, rakŗstot uz e-pastu [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com), kā arī tās valsts kompetentajai veselības aizsardzības iestādei, kurā lietotājs/pacients dzīvo.

## nl - Nederlands

### SKATER™ nefrostomiekatheter - vergrendelend en niet-vergrendelend

#### Beoogd gebruik / doel

De SKATER™ nefrostomiekatheter wordt gebruikt voor vocht drainageprocedures.

#### Beschrijving van het instrument

SKATER™ nefrostomiekatheter is verkrijgbaar met vergrendelende of niet-vergrendelende pigtail, met metalen of flexibele verstevigingscanule. Het product is voorzien van een hydrofiele SLIP-COAT™-coating bij de distale tip voor eenvoudige inbrenging, een groot lumen en grote ovale drainageopeningen die zijn ontworpen voor een maximale drainagecapaciteit.

#### Gebruiksindicatie

Het product is bedoeld voor nefrostomie.

#### Duur

Maximaal 12 weken.

#### Waarschuwingen

- Dit hulpmiddel is uitsluitend ontworpen, getest en vervaardigd voor eenmalig gebruik. Hergebruik of herverwerking is niet geēvalueerd en kan leiden tot falen van het instrument en daaropvolgende ziekte, infectie of ander letsel bij de patiēnt. Dit instrument niet hergebruiken, hersteriliseren of verwerken voor hernieuwd gebruik.
- Inspecteer de integriteit van de verpakking voor gebruik.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend lijkt te zijn of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- Vermijd contact met bot, kraakbeen en littekenweefsel tijdens het inbrengen, omdat dit de kathetertip kan beschadigen.

**Let op (vergrendelende pigtail):** Als de katheter op een andere afdeling moet worden verwijderd, adviseren wij om deze richtsnoeren bij het dossier van de patiënt te bewaren om te zorgen dat het betreffende personeel op de hoogte is van de aanwezigheid van een vergrendelende katheter. Het is ook verstandig om de patiënt te informeren.

#### Voorzorgsmaatregel

- Het product mag alleen worden gebruikt door bevoegde en deskundige artsen en gekwalificeerd personeel dat vertrouwd is met de techniek en kan garanderen dat de patiënt onder controle blijft en op de juiste manier wordt behandeld bij verwachte complicaties.
- Zorg dat de drain wordt vastgezet en dat het systeem intact is om losraking te voorkomen. Zet de drain vast met een katheterfixatiehulpmiddel, hechting of tape.
- Beoordeel de inbrengplaats van de drain op tekenen van lekkage, roodheid of sijpelen. Deze tekenen kunnen wijzen op een infectie of irritatie van de omringende huid.
- Houd veranderingen in de aard of het volume van vocht of bloeding in de gaten.
- Het wordt aanbevolen om de katheter in een rechte lijn te fixeren en om eventuele kromming toe te passen op de verbindingsslang.
- De drain biedt ook een toegangsweg voor bacteriën om in de wond te komen. Het risico op infectie kan het gevolg zijn van opstijgende binnendringing van bacteriën, reactie op vreemde voorwerpen, plaatselijk verminderde weerstand van weefsel, bacteriële schuilplaatsen, slechte plaatsing vanwege een geknikte drain en slechte postoperatieve behandeling.
- Het wordt aanbevolen dat de arts de standaardprocedures voor drainagekatheters van het ziekenhuis opvolgt.
- Zoals bij elke andere drainageprocedure bestaat het risico op infectie, pijn, ongemak, onbedoelde weefselbeschadiging en vochtverlies. Bij gebruik zoals bedoeld door een arts wegen de voordelen van het gebruik van de SKATER™ nefrostomiekatheter zwaarder dan de risico's die verbonden zijn aan het gebruik van het instrument.

#### Vorbereiding

- Voer de strekker voorzichtig op over de ronding van de katheter, terwijl u de ronding met uw vingers recht maakt.
- **Vergrendelende pigtail** – Trek voorzichtig aan de draad om te voorkomen dat de draad onbedoeld in een lus wordt getrokken.
- Breng de gekozen versteviger aan (indien van plastic: activeer de hydrofiele coating met zoutoplossing) en bevestig de versteviger op de katheter (Luer Lock).
- Verwijder de strekker.
- Activeer de coating met zoutoplossing.

#### Procedure

- Selecteer en prepareer de drainageplaats met behulp van een standaard techniek.
- Breng een geschikte voerdraad in met behulp van een standaard techniek.
- Maak het kanaal indien nodig wijder.
- Voer de katheter op over de voerdraad met behulp van fluoroscopie.
- Wanneer de kathetertip zich in het nierbekken bevindt, maakt u de versteviger los.
- Houd de versteviger goed vast en voer de katheter op over de versteviger tot de volledige lengte van de pigtail zich in de holte bevindt.
- **Pigtail zonder vergrendeling**
  1. Verwijder de versteviger.
  2. Verifieer de juiste positie van de katheter met behulp van fluoroscopie.
  3. Verwijder de voerdraad.
  4. Sluit de katheter aan op een drainagezak met behulp van een geschikte verbindingsslang.
- **Vergrendelende pigtail**
  1. Verwijder de versteviger en de voerdraad.
  2. Trek voorzichtig aan de draad om de juiste positie te garanderen en om de ronding van de pigtail te voltooien.
  3. Zet de draad stevig vast door deze rond de gleuf in het aanzetstuk te draaien en sluit af door de clip op de opening te drukken en de handgreep van de clip eraf te draaien.
  4. Sluit de katheter aan op een drainagezak met behulp van een geschikte verbindingsslang.
  5. Verifieer de juiste positie van de katheter met behulp van fluoroscopie.

#### Verwijderen van de katheter

- Maak de verbindingsslang van de drainagezak los van de katheter.
- **Vergrendelende pigtail** - Verwijder de clip en wikkel de hechting los. Controleer of beide draden los zijn en snijd één draad door om de pigtail los te maken.
- Trek de katheter voorzichtig naar buiten. Als de toegang behouden moet blijven, vergemakkelijk een rechte voerdraad met slappe tip die door de katheter ingebracht is de verwijdering terwijl de toegang behouden blijft.

#### Afvoer

Na gebruik dient u het instrument te hanteren en af te voeren in overeenstemming met het beleid en de procedures van het ziekenhuis met betrekking tot biologisch gevaarlijke materialen en afval.

#### Opslag

Bewaren bij beheerste kamertemperatuur.

**OPMERKING:** Indien er een ernstig incident met betrekking tot dit hulpmiddel optreedt, moet het voorval worden gemeld bij Argon Medical via [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com), evenals bij de bevoegde gezondheidsautoriteit waar de gebruiker/patiënt woonachtig is.

#### no - Norsk

### SKATER™ nefrostomikateter – låsende og ikke-låsende

#### Tiltenkt bruk/formål

SKATER™ nefrostomikateter er brukt for væskedreneringsprosedyrer.

#### Beskrivelse av enheten

SKATER™ nefrostomikateter leveres med en låsende eller ikke-låsende grisetale, med fleksibel avstivningskanyle eller avstivningskanyle i metall. Produktet har SLIP-COAT™ hydrofilt belegg på den distale spissen for enkel innsetting, stort lumen og store ovale dreneringshull som er utformet for maksimal dreneringsevne.

#### Indikasjon for bruk

Produktet er beregnet for nefrostomi.

#### Varighet

Opptil 12 uker

#### Advarsler

- Denne enheten er kun utformet, testet og produsert til engangsbruk. Gjenbruk eller repressering har ikke blitt evaluert og kan føre til svikt og etterfølgende sykdom, infeksjon eller annen skade hos pasienten. Denne enheten skal ikke brukes på nytt, represseres eller resteriliseres.
- Kontroller at pakningen er hel før bruk.
- Skal ikke brukes hvis pakningen ser ut til å være åpen eller hvis utløpsdatoen er utløpt.
- Under innføring, unngå kontakt med bein, brusk og arrvev som kan skade kateterspissen.

**Forsiktig (låsegrisehale):** Hvis kateteret skal fjernes i en annen avdeling, anbefaler vi at disse anvisningsmerkene følger pasientens saksnotater for å sikre at relevant personale er klar over tilstedeværelsen av et låsekateter. Det anbefales også å informere pasienten.

#### Forsiktighetsregel

- Produktet må kun brukes av en autorisert lege med kunnskap og kvalifisert personale som er kjent med teknikken og som kan garantere at pasienter vil bli overvåket og riktig behandlet for forventede komplikasjoner.
- Påse at drenet er sikret og at systemet er intakt for å forhindre løsning. Sikre med en kateterfikseringsenhet, sutur eller tape.
- Vurder dreninnsettingsstedet for tegn på lekkasje, rødhet eller utsiving. Disse tegnene kan indikere en infeksjon eller irritasjon av omliggende hud.
- Overvåk endringer i egenskap eller volum av væske eller blødning.
- Det anbefales å feste kateteret i rett linje og at enhver kurvatur brukes på tilkoblingslangen.
- Drenet gir en bane for bakterier å komme inn i såret. Risikoen for infeksjon kan skyldes stigende bakteriell invasjon, fremmedlegemereaksjon, redusert lokal vevmotstandsevne, bakterielle gjemmesteder, dårlig plassering på grunn av knekt dren og dårlig håndtering etter operasjonen.
- Det anbefales at legen følger sykehusets standardpleieprosedyrer for dreneringskatetre.
- Som med enhver dreneringsprosedyre er det fare for infeksjon, smerte, ubehag, utilsiktet vevskade og væsketap. Hvis brukt slik som tilsiktet av en lege, overgår fordelene ved bruk av SKATER™ nefrostomikateter risikoene som er tilknyttet bruken av enheten.

#### Klargjøring

- Før frem utretteren forsiktig over kurvaturen til kateteret mens du retter ut kurvaturen med fingrene.
- **Låsende grisehale** – Trek forsiktig i tråden for å unngå utilsiktet løkkdannelse av tråden.
- Før inn den valgte avstiveren (hvis den er av plast, må det hydrofile belegget aktiveres med saltvannsoppløsning) og fest avstiveren på kateteret (Luerlås).
- Fjern utretteren
- Aktiver belegget med saltvannsoppløsning.

#### Prosedyre

- Velg og forbered dreneringsstedet ved å bruke standard teknikk.
- Før inn en egnet ledevaier ved hjelp av standard teknikk.

- Dilater kanalen ved behov.
- Før frem kateteret over ledevaieren under fluoroskopi.
- Når kateterspissen er inne i nyrebeckenet, løsner du avstiveren.
- Hold avstiveren godt fast og før kateteret frem over avstiveren inntil hele lengden til grisehalen er i hulrommet.
- Ikke-låsende grisehale
  1. Fjern avstiveren.
  2. Bekreft riktig posisjon av kateteret ved bruk av fluoroskopi.
  3. Fjern ledevaieren.
  4. Koble kateteret til en dreneringspose ved bruk av en egnet tilkoblingslange.
- Låsende grisehale
  1. Fjern avstiveren og ledevaieren.
  2. Trekk forsiktig i tråden for å sikre riktig posisjon og for å fullføre kurvaturen på grisehalen.
  3. Fest tråden godt ved å vikle den rundt slissen i navet og fullfør ved å presse klipsen på slissen og vri av håndtaket fra klipsen.
  4. Koble kateteret til en dreneringspose ved bruk av en egnet tilkoblingslange.
  5. Bekreft riktig posisjon av kateteret ved bruk av fluoroskopi.

#### Fjerning av kateteret

- Koble dreneringsposekontaktslangen fra kateteret.
- Låsende grisehale – Fjern klipsen og vikle ut suturen. Kontroller at begge trådene er løse og kutt én tråd for å løsne grisehalen.
- Trekk kateteret forsiktig ut. Dersom det skal opprettholdes tilgang, kan en ledevaier med rett bevegelig tupp føres gjennom kateteret for å forenkle fjerning samtidig som det opprettholdes tilgang.

#### Avfallshåndtering

Etter bruk skal enheten håndteres og kastes i henhold til sykehusenes retningslinjer og prosedyrer for biologisk farlige materialer og avfall.

#### Oppbevaring

Oppbevar ved kontrollert romtemperatur.

**MERK:** I tilfelle det oppstår en alvorlig hendelse som er relatert til denne enheten, skal hendelsen rapporteres til Argon Medical på [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) samt til ansvarlig helsemyndighet der brukeren/pasienten bor.

## pl - Polski

### Cewnik do nefrostomii SKATER™ – blokujący się i nieblokujący się

#### Przeznaczenie i cel stosowania

Cewnik do nefrostomii SKATER™ stosowany jest do procedur drenażu plynów.

#### Opis urządzenia

Cewniki do nefrostomii SKATER™ dostępne są w wersji blokującej się i nieblokującej się typu pigtail, z metalową lub elastyczną kaniulą usztywniającą. Wyrób posiada ułatwiającą wprowadzanie powłokę hydrofilową SLIP-COAT™ na końcówce dystalnej, duże światło i duże owalne otwory drenażowe, zapewniające maksymalną wydajność drenażu.

#### Wskazania do stosowania

Wyrób przeznaczony jest do wykonywania nefrostomii.

#### Czas trwania

Do 12 tygodni

#### Ostrzeżenia

- Omawiane urządzenie zostało zaprojektowane, przebadane i wyprodukowane wyłącznie z przeznaczeniem do jednorazowego użytku. Ponowne użycie lub dekontaminacja nie były badane. Takie postępowanie może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia, a w konsekwencji do choroby, infekcji i innych urazów u pacjenta. Nie używać ponownie, nie poddawać dekontaminacji, ani nie sterylizować urządzenia ponownie.
- Przed użyciem należy sprawdzić integralność opakowania.
- Zabrania się używania, jeżeli opakowanie jest otwarte oraz po terminie ważności.
- Podczas wprowadzania unikać kontaktu z kością, chrząstką i tkankami bliznowatymi, gdyż mogłoby to spowodować uszkodzenie końcówki cewnika.

**Przeostroga (Blokujący się cewnik typu pigtail):** Jeżeli cewnik ma być usunięty na innym oddziale, zalecamy, aby niniejsze wskazówki towarzyszyły opisowi przypadku pacjenta, aby zapewnić, że kompetentny personel będzie wiedział o obecności cewnika blokującego. Zaleca się również poinformowanie pacjenta.

#### Środki ostrożności

- Wyrób może być używany wyłącznie przez dyplomowanego, kompetentnego lekarza i wykwalifikowany personel, który jest zaznajomiony z techniką i może zapewnić, że pacjenci będą monitorowani i poddani odpowiedniemu leczeniu w razie spodziewanych powikłań.

- Upewnić się, że dren jest zabezpieczony, a system nienaruszony, aby zapobiec przemieszczeniu. Zabezpieczyć za pomocą urządzenia do mocowania cewnika, szwu lub taśmy.
- Ocenić miejsce wprowadzenia drenu pod kątem oznak wycieku, zaczerwienienia lub wysięku. Objawy te mogą wskazywać na infekcję lub podrażnienie otaczającej go skóry.
- Monitorować zmiany w charakterze lub objętości płynu lub krwawienia.
- Zaleca się mocowanie cewnika w linii prostej i nakładanie wszelkich krzywizn na rurkę łączącą.
- Dren stwarza również możliwość przedostania się bakterii do rany. Ryzyko zakażenia może być spowodowane rosnącą inwazją bakterii, reakcją na ciało obce, zmniejszoną opornością miejscowych tkanek, miejsc, w których kryją się bakterie, nieprawidłowym umiejscowieniem z powodu zagiętego drenu oraz nieodpowiednim postępowaniem pooperacyjnym.
- Zaleca się, aby lekarz przestrzegał obowiązujących w szpitalu standardów obchodzenia się z cewnikami drenującymi.
- Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu drenażu, istnieje ryzyko infekcji, bólu, dyskomfortu, nieumyślnego uszkodzenia tkanek i utraty płynów. W przypadku stosowania zgodnie z przeznaczeniem przez lekarza, korzyści z użycia cewnika do nefrostomii SKATER™ przewyższają ryzyko związane z użyciem urządzenia.

#### Przygotowanie

- Ostrożnie przesuwać przyrząd prostując nad krzywizną cewnika, prostując ją palcami.
- Cewnik blokujący typu pigtail – ostrożnie pociągnąć nić, aby uniknąć niezamierzonego zapętlenia się nici.
- Wprowadzić wybrany usztywniacz (w przypadku plastikowego, należy aktywować powłokę hydrofilową roztworem soli fizjologicznej) i przymocować usztywniacz do cewnika (Luer Lock).
- Usunąć prostownik
- Aktywować powłokę solą fizjologiczną.

#### Procedura

- Wybrać i przygotować miejsce drenażu przy zastosowaniu standardowej techniki.
- Wprowadzić odpowiedni przewodnik przy zastosowaniu standardowej techniki.
- W razie potrzeby należy poszerzyć przewód.
- Przesuwać cewnik wzdłuż przewodnika, stosując fluoroskopię.
- Gdy końcówka cewnika znajdzie się w jamie, poluzować usztywniacz.
- Trzymać mocno usztywnienie i przesuwać cewnik nad usztywnieniem, aż cała długość przewodu typu pigtail znajdzie się w jamie.
- Nieblokujący się cewnik typu pigtail
  1. Usunąć usztywniacz.
  2. Zweryfikować, czy cewnik zajmuje właściwą pozycję przy użyciu fluoroskopii.
  3. Usunąć przewodnik.
  4. Podłączyć cewnik do worka drenażowego przy pomocy odpowiedniej rurki łączącej.
- Blokujący się cewnik typu pigtail
  1. Wyjąć usztywniacz i przewodnik.
  2. Ostrożnie pociągnąć nić, aby zapewnić prawidłowe położenie i pełną krzywiznę cewnika pigtail.
  3. Zamocować ściśle nić, owijając ją wokół gniazda na obsadce i zakończyć, wciskając klips do gniazda i odkręcając uchwyt od klipsa.
  4. Podłączyć cewnik do worka drenażowego przy pomocy odpowiedniej rurki łączącej.
  5. Zweryfikować, czy cewnik zajmuje właściwą pozycję przy użyciu fluoroskopii.

#### Usuwanie cewnika

- Odłączyć rurkę połączeniową worka drenażowego od cewnika.
- Blokujący się cewnik typu pigtail – zdjąć klips i rozluźnić szew. Sprawdzić, czy obie nici są poluzowane i przeciąć jedną nić, aby poluzować przewód typu pigtail.
- Delikatnie wyciągnąć cewnik. Jeżeli ma być utrzymany dostęp, prosta, miękka przewodnic końcówki przechodząca przez cewnik ułatwi jego usunięcie przy zachowaniu dostępu.

#### Utylizacja

Po użyciu należy traktować i utylizować zgodnie z politykami i procedurami dotyczącymi odpadów i materiałów stwarzających zagrożenie biologiczne obowiązującymi w szpitalu.

#### Przechowywanie

Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej.

**UWAGA:** w przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym wyrobem zdarzenie to należy zgłosić firmie Argon Medical, pisząc na adres: [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com), jak również kompetentnemu organowi ds. zdrowia w miejscu zamieszkania użytkownika/pacjenta.

**Cateter de Nefrostomia SKATER™ - Com Bloqueio e Sem Bloqueio****Utilização prevista**

O Cateter de Nefrostomia SKATER™ é utilizado em procedimentos de drenagem de fluidos.

**Descrição do dispositivo**

O Cateter de Nefrostomia SKATER™ inclui um "pigtail" com bloqueio ou sem bloqueio e uma cânula de reforço metálica ou flexível. O produto inclui um revestimento hidrófilo SLIP-COAT™ na ponta distal para facilitar a inserção, um lúmen grande e orifícios de drenagem ovais grandes concebidos para obter uma capacidade máxima de drenagem.

**Indicações de utilização**

O produto destina-se a ser utilizado em nefrostomias.

**Duração**

Até 12 semanas

**Advertências**

- Este dispositivo foi concebido, testado e fabricado para uma única utilização. A reutilização ou reprocessamento não foram avaliados e poderão conduzir a uma falha do dispositivo e subsequente enfermidade, infeção e/ou lesão do paciente. Não reutilize, reprocessse ou reesterilize este dispositivo.
- Antes de utilizar, inspecione a integridade da embalagem.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou se o prazo de validade tiver expirado.
- Durante a inserção, evite o contacto com osso, cartilagem e tecidos cicatrizados, o qual pode provocar danos na ponta do cateter.

**Atenção ("Pigtail" com bloqueio):** Se o cateter se destinar a ser retirado num outro serviço, recomendamos que estas instruções de utilização acompanhem as notas do caso do paciente, para que as equipas relevantes tomem conhecimento da presença de um cateter de bloqueio. Também é recomendável informar o paciente.

**Precaução**

- O produto apenas pode ser utilizado por médicos e pessoal qualificado, credenciado e com formação, que estejam familiarizados com a técnica e que possam assegurar que os pacientes serão monitorizados e apropriadamente tratados caso surjam as complicações esperadas.
- Certifique-se de que o dreno está preso e de que o sistema está intacto, de modo a impedir o desalojamento. Fixe com um dispositivo de fixação de cateteres, sutura ou fita adesiva.
- Avalie o local de inserção do dreno para verificar se apresenta sinais de fuga, vermelhidão ou gotejamento. Estes sinais podem indicar uma infeção ou irritação da pele envolvente.
- Monitorize alterações no carácter ou volume do fluido ou a presença de hemorragias.
- Recomenda-se a fixação do cateter em linha reta e que não seja aplicada qualquer curvatura ao tubo de ligação.
- O dreno também constitui uma via de penetração de bactérias na ferida. O risco de infeção pode ficar a dever-se a invasão bacteriana ascendente, reação à presença de corpos estranhos, menor resistência do tecido local, esconderijos de bactérias, má colocação causada por um dreno torcido e má gestão pós-operatória.
- Recomenda-se que o médico siga os procedimentos de cuidados padrão do hospital relativos a cateteres de drenagem.
- Tal como sucede com qualquer procedimento de drenagem, existe o risco de infeção, dor, desconforto, lesões involuntárias nos tecidos e perda de fluidos. Quando usado por um médico para o fim a que se destina, os benefícios de usar o Cateter de Nefrostomia SKATER™ sobrepõem-se aos riscos associados ao uso do dispositivo.

**Preparação**

- Faça avançar o retificador cuidadosamente ao longo da curvatura do cateter ao mesmo tempo que endireita a curvatura com os dedos.
- "Pigtail" com bloqueio** - Puxe cuidadosamente o fio de modo a evitar o enrolamento não intencional do mesmo.
- Introduza o reforço escolhido (se for de plástico: ative o revestimento hidrófilo com soro fisiológico) e fixe bem o reforço ao cateter (Luer Lock).
- Remova o retificador
- Ative o revestimento com soro fisiológico.

**Procedimento**

- Selecione e prepare o local de drenagem utilizando uma técnica convencional.
- Insira um fio-guia apropriado utilização uma técnica convencional.
- Se necessário, dilate o trato.
- Sob orientação fluoroscópica, faça avançar o cateter sobre o fio-guia.
- Quando a ponta do cateter estiver no interior da pélvis renal, liberte o reforço.

- Segure bem no reforço e faça avançar o cateter sobre o mesmo até que todo o comprimento do "pigtail" se encontre no interior da cavidade.
- "Pigtail" sem bloqueio**
  - Retire o reforço.
  - Verifique a posição correta do cateter por meio de fluoroscopia.
  - Retire o fio-guia.
  - Ligue o cateter a um saco de drenagem utilizando um tubo de ligação adequado.
- "Pigtail com bloqueio"**
  - Retire o reforço e o fio-guia.
  - Puxe cuidadosamente o fio para se certificar de que está na posição correta e para completar a curvatura do "Pigtail".
  - Fixe firmemente o fio, enrolando-o à volta da ranhura existente no eixo e termine pressionando o grampo na ranhura e desenroscando o cabo do grampo.
  - Ligue o cateter a um saco de drenagem utilizando um tubo de ligação adequado.
  - Verifique a posição correta do cateter por meio de fluoroscopia.

**Remoção do cateter**

- Desligue o tubo de ligação ao saco de drenagem do cateter.
- "Pigtail" com bloqueio** - Retire o grampo e desenrole a sutura. Verifique se ambos os fios estão soltos e corte um fio, de modo a soltar o "Pigtail".
- Puxe o cateter para fora com cuidado. Se for necessário manter o acesso, a passagem de um fio-guia de ponta maleável e reta através do cateter facilitará a remoção e permitirá manter simultaneamente o acesso.

**Eliminação**

Após o uso, manuseie e elimine o dispositivo de acordo com as políticas e os procedimentos hospitalares relativos a resíduos e materiais de risco biológico.

**Conservação**

Armazene a uma temperatura ambiente controlada.

**NOTA:** na eventualidade de ocorrer um incidente grave relacionado com este dispositivo, o incidente deverá ser comunicado à Argon Medical através do endereço de e-mail [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com), bem como às autoridades de saúde competentes no país de residência do utilizador/paciente.

## ro - Română

**Cateterul de nefrostomie SKATER™ – cu blocare și fără blocare****Scopul prevăzut/utilizarea prevăzută**

Cateterul de nefrostomie SKATER™ este utilizat pentru procedurile de drenaj al fluidelor.

**Descrierea dispozitivului**

Cateterul de nefrostomie SKATER™ oferă un pigtail cu blocare sau fără blocare, împreună cu o canulă de rigidizare din metal sau flexibilă. Produsul prezintă un înveliș SLIP-COAT™ hidrófil la vârful distal pentru o introducere ușoară, un lumen mare și orificii de drenaj ovale mari, concepute pentru o capacitate de drenaj maximă.

**Indicații de utilizare**

Produsul este utilizat pentru nefrostomii.

**Durata**

Până la 12 săptămâni

**Avertismente**

- Acest dispozitiv a fost proiectat, testat și fabricat numai pentru o singură utilizare. Reutilizarea sau reprocessarea nu au fost evaluate și pot duce la defectarea produsului și, în consecință, la îmbolnăvirea, infectarea sau rănirea pacientului. Nu reutilizați, nu retratați și nu reesterilizați acest dispozitiv.
- Inspectați integritatea ambalajului înainte de utilizare.
- Nu utilizați dacă ambalajul pare să fie deschis sau dacă s-a depășit data de expirare.
- În timpul introducerii, evitați contactul cu oase, cartilaje sau țesut cicatrizat care poate deteriora vârful cateterului.

**Atenție (Pigtail de blocare):** În cazul în care cateterul trebuie scos într-un alt departament, vă recomandăm ca aceste note orientative să însoțească notele de caz ale pacientului, pentru a garanta că personalul relevant a luat cunoștință de prezența cateterului de blocare. De asemenea, se recomandă să se informeze pacientul.

**Măsurile de precauție**

- Produsul trebuie utilizat numai de către medici posesori de autorizație de liberă practică, cu experiență, și de personal calificat, care sunt familiarizați cu tehnica și care pot garanta că pacienții vor fi monitorizați și tratați corespunzător pentru complicațiile prevăzute.

- Asigurați-vă că drenul este fixat în siguranță și că sistemul este intact, pentru a preveni deplasarea acestuia. Fixați-l cu un dispozitiv de fixare a cateterului, suturi sau bandă adezivă.
- Evaluați locul de introducere a drenului pentru semne de scurgere, roșeață sau exsudat seros. Aceste semne pot indica o infecție sau iritația țesutului cutanat din jur.
- Monitorizați modificările în natura sau volumul lichidului sau ale sângerărilor.
- Se recomandă aplicarea cateterului în linie dreaptă și efectuarea de eventuale curburi pe tubul conector.
- Drenul oferă, de asemenea, o cale de acces a bacteriilor în plagă. Riscul de infecție poate fi cauzat de invazia bacteriană ascendentă, de reacția la corpuri străine, rezistența locală scăzută a țesutului, zone cu prezență bacteriană greu de accesat, poziționare incorectă din cauza unui tub de drenaj răscut și de tratamentul postoperator defectuos.
- Se recomandă ca medicul să respecte procedurile de îngrijire standard ale spitalului pentru cateterele de drenaj.
- Ca la orice procedură de drenaj, există riscul de infecție, durere, disconfort, lezare involuntară a țesuturilor și pierdere de lichid. Dacă se utilizează de către medic în scopul prevăzut, beneficiile utilizării cateterului de nefrostomie SKATER™ depășesc riscurile asociate cu utilizarea dispozitivului.

#### Pregătire

- Avansați redresorul cu grijă peste curbura cateterului, în timp ce îndreptați curbura cu degetele.
- **Pigtail de blocare** - Trageți ușor firul pentru a evita formarea unei bucle nedorite a firului.
- Introduceți elementul de rigidizare ales (dacă este din plastic: activați învelișul hidrofil cu ser fiziologic) și fixați elementul de rigidizare pe cateter (conectorul Luer-Lock).
- Scoateți redresorul
- Activați învelișul cu ser fiziologic.

#### Procedura

- Selectați și pregătiți locul de drenaj folosind tehnica standard.
- Introduceți un fir de ghidaj adecvat folosind tehnica standard.
- Dilatați calea, dacă este necesar.
- Avansați cateterul peste firul de ghidaj, sub fluoroscopie.
- Când vârful cateterului se află în interiorul pelvisului renal, slăbiți elementul de rigidizare.
- Țineți elementul de rigidizare strâns și avansați cateterul peste elementul de rigidizare, până când toată lungimea porțiunii pigtail se află în cavitate.
- **Pigtail fără blocare**
  1. Scoateți elementul de rigidizare.
  2. Verificați poziția corectă a cateterului folosind fluoroscopia.
  3. Scoateți firul de ghidaj.
  4. Conectați cateterul la o pungă de drenaj cu ajutorul unui tub conector potrivit.
- **Pigtail cu blocare**
  1. Scoateți elementul de rigidizare și firul de ghidaj.
  2. Trageți ușor firul pentru a asigura poziția corectă și pentru a finaliza curbura porțiunii pigtail.
  3. Fixați firul strâns, înfășurându-l în jurul fantei din conector, și finalizați prin apăsarea clemei pe fantă și răscucirea mânerului cu ajutorul clemei.
  4. Conectați cateterul la o pungă de drenaj cu ajutorul unui tub conector potrivit.
  5. Verificați poziția corectă a cateterului folosind fluoroscopia.

#### Scoaterea cateterului

- Deconectați tubul conector al pungii de drenaj de la cateter.
- **Pigtail de blocare** - Scoateți clema și desfășurați firul de sutură. Verificați ca ambele fire să fie slăbite și tăiați unul dintre fire pentru a slăbi porțiunea pigtail.
- Extrageți cateterul încet. Dacă accesul trebuie păstrat, un fir de ghidaj cu vârf drept flexibil trecut prin cateter va facilita scoaterea, menținându-se accesul.

#### Eliminarea

După utilizare, manipulați și eliminați dispozitivul în conformitate cu politicile și procedurile spitalului referitoare la materialele și deșeurile cu pericol biologic.

#### Depozitarea

A se păstra într-o încăpere cu temperatură controlată.

**NOTĂ:** În cazul în care se produce un incident grav legat de acest dispozitiv, evenimentul trebuie raportat către Argon Medical, la [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com), precum și către autoritatea sanitară competentă din zona unde locuieste utilizatorul/pacientul.

#### Určené použitie/Účel

Nefrostomický katéter SKATER™ sa používa pri postupoch odvádzania tekutín.

#### Opis pomôcky

Nefrostomický katéter SKATER™ je vybavený uzatváracím a neuzatváracím pigtailom a kovovou alebo flexibilnou spevňujúcou kanylou. Produkt je pokrytý hydrofilnou vrstvou SLIP-COAT™ na distálnom konci pre ľahké zavedenie a disponuje veľkým lúmenom a veľkými oválnymi drenážnymi otvormi na podporu maximálneho drenážneho odtoku.

#### Indikácie na použitie

Výrobok je určený na nefrostómie.

#### Trvanie

Max. 12 týždňov

#### Varovania

- Táto pomôcka bola navrhnutá, testovaná a vyrobená len na jednorazové použitie. Opakované použitie alebo repasovanie sa neposudzovalo a môže viesť k zlyhaniu pomôcky a následnému vzniku choroby, infekcie alebo k inému zraneniu. Pomôcka sa nesmie používať opakovane, repasovať ani opakovane sterilizovať.
- Pred použitím skontrolujte, či nie je obal porušený.
- Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo ak už uplynul dátum expirácie.
- Ak dôjde počas zavádzania katétra ku kontaktu s kosťou, chrupavkou alebo zjazveným tkanivom, špička katétra sa môže poškodiť.

**Upozornenie (uzatvárací pigtail):** Ak sa má katéter odstrániť na inom oddelení, odporúčame k záznamom pacienta priložiť tieto pokyny, aby mal príslušný personál informácie o prítomnosti uzatváracieho katétra. Odporúča sa informovať o tom aj pacienta.

#### Bezpečnostné opatrenie

- Produkt smie používať len skúsený lekár s licenciou a kvalifikovaný personál, ktorí sú oboznámení s postupmi a dokážu pacienta monitorovať a náležite liečiť z hľadiska očakávaných komplikácií.
- Skontrolujte, či je drén zaistený a či je systém neporušený, aby sa zabránilo jeho uvoľneniu. Zaisťte ho pomôckou na fixáciu katétra, suturem alebo páskou.
- Skontrolujte miesto zavedenia drénu, či neobjavíte známky netesnosti, sčervenania alebo presakovania. Tieto známky môžu naznačovať infekciu alebo podráždenie okolitej kože.
- Monitorujte zmeny charakteru alebo objemu tekutiny alebo krvi.
- Odporúča sa pripevniť katéter rovno a tak, aby každé zakrivenie pôsobilo tlakom na spojovaciu hadičku.
- Drén predstavuje aj cestu, ktorou sa môžu do rany dostať baktérie. Riziko infekcie môže vzniknúť v dôsledku preniknutia baktérií z vonkajšieho prostredia do rany, reakcie na cudzie teleso, zníženej odolnosti okolitého tkaniva, miest poskytujúcich baktériám úkryt, zlého umiestnenia spôsobeného zalomeným drénom a zlej pooperačnej starostlivosti.
- Odporúča sa, aby lekár dodržiaval nemocničné štandardné postupy starostlivosti o drenážne katétre.
- Rovnako ako pri každom drenážnom postupe, aj tu existuje riziko infekcie, bolesti, nepríjemného pocitu, neúmyselného poškodenia tkaniva a straty tekutín. Ak lekár používa nefrostomický katéter SKATER™ podľa určenia, prínosy použitia prevážia nad rizikami spojenými s použitím tejto pomôcky.

#### Príprava

- Opatrne posúvajte narovnávač cez zakrivenú časť katétra, pričom súčasne narovnáajte zakrivenie prstami.
- **Uzatvárací pigtail** - Opatrne potiahnite za niť, čím zaisťte pigtail a zabránite neúmyselnému vytvoreniu slučky na niti.
- Zavedte vybratú výstuž (ak je plastová: aktivujte hydrofilnú vrstvu fyziologickým roztokom) a upevnite výstuž na katétri (luerov uzáver).
- Odstráňte narovnávač
- Krytie aktivujte fyziologickým roztokom.

#### Postup

- Vyberte miesto drenáže a štandardným postupom ho pripravte.
- Štandardným postupom vložte príslušný vodiaci drôt.
- V prípade potreby dilatujte trakt.
- Pomocou skiaskopického zobrazovania zavedte katéter cez vodiaci drôt.
- Keď sa špička katétra nachádza vo vnútri obličkovej panvičky, uvoľnite výstuž.
- Výstuž držte pevne a katéter posúvajte cez výstuž dovedy, kým sa v dutine nebude nachádzať celý pigtail.

- **Neuzatvárací pigtail**
  1. Vytiahnite výstuž.
  2. Overte správne umiestnenie katétra skiaspicky.
  3. Vyberte vodiaci drôt.
  4. Pomocou vhodnej spojovacej hadičky pripojte katéter k drenážnemu vaku.
- **Uzatvárací pigtail**
  1. Výstuž aj vodiaci drôt odoberte.
  2. Jemne potiahnite niť na zaistenie správnej polohy a na dokončenie stočenia pigtailu.
  3. Vlákno tesne upevnite jeho ovinutím okolo otvoru v závite a ukončte tak, že vtlačíte svorku do otvoru a odkrúťte rukoväť zo svorky.
  4. Pomocou vhodnej spojovacej hadičky pripojte katéter k drenážnemu vaku.
  5. Overte správne umiestnenie katétra skiaspicky.

#### Odstránenie katétra

- Odpojte spojovaci hadičku drenážneho vaku od katétra.
- **Uzatvárací pigtail** - Odstráňte svorku a odviňte sutúru. Skontrolujte, či sú obe nite voľné a jednu niť odstrihnite, aby ste uvoľnili pigtail.
- Opatrne vyťahnite katéter. Ak je potrebné prístup zachovať, pri odstraňovaní katétra so zachovaním prístupu vám pomôže rovný katéter s pružnou špičkou prechádzajúci cez katéter.

#### Likvidácia

Manipulácia a likvidácia pomôcky musí po jej použití prebiehať v súlade s pravidlami a postupmi pre odpad a nebezpečný biologický materiál platnými v daných nemocniciach.

#### Skladovanie

Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote.

**POZNÁMKA:** Ak sa vyskytne závažná udalosť súvisiaca s touto pomôckou, je potrebné ju nahlásiť spoločnosti Argon Medical na e-mailovú adresu [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) a tiež príslušnému zdravotníckemu orgánu v krajine, kde sídli používateľ/pacient.

### sv - Svenska

#### SKATER™ nefrostomikateter – låsande och icke-låsande

#### Avsedd användning/syfte

SKATER™ nefrostomikateter används för vätskedränering.

#### Produktbeskrivning

SKATER™ nefrostomikateter finns att få med låsande eller icke-låsande pigtail, med förstynningskanyl av metall eller med flexibel förstynningskanyl. Produkten har en SLIP-COAT™ hydrofil beläggning på den distala spetsen för att lätt kunna föras in, stor lumen och stora ovala dräneringshål som är utformade för maximal dräneringskapacitet.

#### Indikationer för användning

Produkten är avsedd för nefrostomi.

#### Varaktighet

Upp till 12 veckor

#### Varningar

- Den här produkten har konstruerats, testats och tillverkats endast för engångsbruk. Återanvändning eller rekonditionering har inte utvärderats eftersom det kan leda till fel på enheten som medför sjukdom, infektion eller andra skador på patienten. Återanvänd, rekonditionera eller omsterilisera inte denna produkt.
- Kontrollera före användningen att förpackningen är intakt.
- Får inte användas om förpackningen verkar ha öppnats eller om utgångsdatumet har passerat.
- Under insättningen ska kontakt med ben, brosk och ärrvävnad undvikas eftersom det kan skada kateterspetsen.

**Var försiktig (låsande pigtail):** Om katetern ska bytas på annan avdelning, rekommenderar vi att dessa instruktioner medföljer patientens journal för att försäkra sig om att personalen har kännedom om närvaron av en kateter med lås. Det är också tillrådligt att informera patienten.

#### Försiktighet

- Produkten får endast användas av legitimerad, utbildad läkare och kvalificerad personal som är förtrogen med tekniken och som kan garantera att patienterna övervakas och behandlas på rätt sätt för eventuella komplikationer som kan uppstå.
- Se till att dräneringen är säkerställd och att systemet är intakt för att förhindra att det rubbas. Säkra med en kateterfixeringsenhet, sutur eller tejp.
- Fastställ om det finns tecken på läckage, rodnad eller utsipring av vätska på införingsstället för dräneringen. Dessa tecken kan ange en infektion eller irritation av den omgivande huden.
- Övervaka ändringar i egenskaper eller volym för vätska eller blödning.

- Vi rekommenderar att fästa katetern så rakt som möjligt och att eventuella böjningar görs på anslutningsslangen.
- Dräneringen utgör också en väg för bakterier som kan komma in i såret. Risken för infektion kan bero på uppåttigande bakteriell invasion, reaktion mot främmande kropp, minskad motståndskraft i den omgivande vävnaden, platser där bakterier gömmer sig, olämplig placering på grund av böjd dränering och brister i den postoperativa hanteringen.
- Vi rekommenderar att läkaren följer sjukhusets standard och procedurer för omhändertagande av dränagekatetrar.
- I likhet med alla dräneringsprocedurer finns det risk för infektion, smärta, obehag, oavsiktlig vävnadsskada och vätskeförlust. När SKATER™ nefrostomikateter används såsom avsetts av en läkare uppväger fördelarna med användningen de risker som är förbundna med användningen av denna enhet.

#### Förberedelser

- För fram uträtaren försiktigt över den böjda katetern medan böjningen rätas ut med fingrarna.
- **Låsande pigtail** – Dra försiktigt åt tråden för att förhindra att tråden oavsiktligt bildar en ögla.
- För in den valda förstyvaren (om den är av plast: aktivera den hydrofila beläggningen med koksaltlösning) och fäst den på katetern (luerlås).
- Avlägsna uträtaren
- Aktivera beläggningen med koksaltlösning.

#### Förfarande

- Välj och förbered dränagestället med standardteknik.
- Sätt in en lämplig ledare med standardteknik.
- Dilatera området om det behövs.
- För fram katetern över ledaren under fluoroskopi.
- När kateterspetsen är inne i njurbäckenet, lossa på förstyvaren.
- Håll fast förstyvaren och för fram katetern över förstyvaren tills hela längden av pigtailen är inne i kaviteten.
- **Icke-låsande pigtail**
  1. Avlägsna förstyvaren.
  2. Kontrollera kateterns korrekta position med hjälp av fluoroskopi.
  3. Ta bort ledaren.
  4. Anslut katetern till en dräneringspåse med hjälp av en lämplig anslutningsslang.
- **Låsande pigtail**
  1. Avlägsna förstyvaren och ledaren.
  2. Dra försiktigt i tråden för att tillförsäkra korrekt placering och för att fullfölja öglebildningen av pigtailen.
  3. Fixera tråden genom att linda den i skåran i fattningen och avsluta med att trycka fast klämman över skåran och vrida av greppet från klämman.
  4. Anslut katetern till en dräneringspåse med hjälp av en lämplig anslutningsslang.
  5. Kontrollera kateterns korrekta position med hjälp av fluoroskopi.

#### Avlägsnande av katetern

- Koppla från dräneringspåsens anslutningsslang från katetern.
- **Låsande pigtail** – Avlägsna klämman och frigör suturen. Kontrollera att båda trådarna är lösa och klipp av en av trådarna för att lossa på pigtailen.
- Dra försiktigt ut katetern. Om accessen ska behållas kommer en rak ledare med böjlig spets som förts genom katetern att underlätta avlägsnandet medan accessen behålls.

#### Kassering

Hantera och kasseras efter användningen enligt sjukhusets regler och procedurer beträffande biologiska riskmaterial och avfall.

#### Förvaring

Förvaras i kontrollerad rumstemperatur.

**ANMÄRKNING:** I händelse av att allvarlig skada inträffar som är relaterad till denna enhet ska denna händelse rapporteras till Argon Medical på [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) så väl som till behörig hälsomyndighet där användaren/patienten är bosatt.

### tr - Türkçe

#### SKATER™ Nefrostomi Kateteri – Kilitli ve Kilitli

#### Kullanım Amacı

SKATER™ Nefrostomi Drenaj Kateteri, sıvı drenaj prosedürleri için kullanılır.



## Cihaz Açıklaması

SKATER™ Nefrostomi Kateterinde metal veya esnek sertleştirme kanülü ile kilitli veya kilitsiz pigtail kateter bulunur. Ürün, kolay yerleştirme için distal uçta SLIP-COAT™ hidrofilik kaplamaya, geniş lümen ve maksimum drenaj kapasitesi için tasarlanmış geniş oval drenaj deliklerine sahiptir.

## Kullanım Endikasyonu

Ürün nefrostomi uygulamaları için kullanılır.

## Süre

12 haftaya kadar

## Uyarılar

- Cihaz sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Yeniden kullanım veya yeniden işleme tabi tutma uygulamaları değerlendirilmemiştir; bu tür uygulamalar cihazın arızalanmasına ve bunun sonucunda hastada hastalığa, enfeksiyona veya yaralanmaya yol açabilir. Bu cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işleme tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin.
- Kullanmadan önce paket bütünlüğünü kontrol edin.
- Paket açılmışsa veya son kullanma tarihi geçmişse cihazı kullanmayın.
- İnseriyon sırasında kateter ucuna zarar verecek kemik, kırık ve skar dokusu temasından kaçının.

**Dikkat (Kilitli Pigtail Kateter):** Eğer kateter diğer bir departmanda çıkartılacaksa, ilgili personelin kilitli bir kateterin varlığından haberdar edilmesini sağlamak üzere bu kılavuz notlarının hastanın vaka notlarına eklenmesini tavsiye ederiz. Hastanın da bilgilendirilmesi tavsiye edilir.

## Önlem

- Ürün yalnızca, bu tekniği bilen ve beklenen komplikasyonlar açısından hastaları izleyebilecek ve uygun şekilde tedavi edilmelerini sağlayabilecek lisanslı, bilgili doktor ve kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır.
- Drenajın sabit ve sistemin yerinden çıkmasını engelleyecek şekilde sağlam olduğundan emin olun. Kateter sabitleyici cihaz, sütür veya bant ile sabitleyin.
- Dren insersiyon bölgesini sızma, kızarıklık veya sızıntı belirtileri açısından değerlendirin. Bu belirtiler bir enfeksiyonu veya dren etrafındaki deri iritasyonunu gösteriyor olabilir.
- Sıvı veya kanamanın niteliğindeki veya hacmindeki değişiklikleri izleyin.
- Kateterin düz bir çizgide sabitlenmesi ve bağlantı tüpünde herhangi bir eğriliğin bulunmaması tavsiye edilir.
- Dren ayrıca bakterilerin yaraya girebileceği bir yol oluşturur. Enfeksiyon riski, artan bakteri istilası, yabancı cisim reaksiyonu, azalmış lokal doku direnci, bakteriyel saklanma yerleri, bükülmüş dren nedeniyle başarısız yerleştirme ve yetersiz postoperatif tedavi nedeniyle olabilir.
- Doktorun, drenaj kateterleri için hastanenin standart bakım prosedürlerini takip etmesi önerilir.
- Her drenaj prosedüründe olduğu gibi enfeksiyon, ağrı, rahatsızlık, kazara doku hasarı ve sıvı kaybı riski bulunmaktadır. Bir doktor tarafından amaçlandığı şekilde kullanıldığında, SKATER™ Nefrostomi Kateteri kullanmanın yararları, cihazın kullanımıyla ilişkili risklerden ağır basar.

## Hazırlık

- Parmaklarınızla kıvrımı düzeltirken düzleştiriciyi kateterin kavisi üzerinden dikkatlice ilerletin.
- **Kilitli Pigtail Kateter** - İpin kazara düğümlemesini önlemek için ipi yavaşça çekin.
- Seçilen sertleştiriciyi yerleştirin (plastik ise: hidrofilik kaplamayı salinle aktiveleyin) ve sertleştiriciyi kateter üzerine sabitleyin (Luer Kilit).
- Düzleştiriciyi çıkarın
- Kateter kaplamasını salinle aktiveleyin.

## Prosedür

- Standart tekniği kullanarak drenaj alanını seçin ve hazırlayın.
- Standart tekniği kullanarak uygun bir kılavuz tel yerleştirin.
- Gerekiyorsa kanalı dilate edin.
- Floroskopide kateteri kılavuz tel üzerinden ilerletin.
- Kateter ucu safra kanalının içindeyken, metal sertleştiriciyi gevşetin.
- Sertleştiriciyi sıkı bir şekilde tutun ve pigtail kateterin tamamı kavitenin içine girene kadar kateteri sertleştiricinin üzerinde ilerletin.
- **Kilitsiz Pigtail Kateter**
  1. Sertleştiriciyi çıkarın.
  2. Floroskopi kullanarak kateterin doğru konumda olduğunu doğrulayın.
  3. Kılavuz teli çıkarın.
  4. Kateteri uygun bir bağlantı tüpü kullanarak drenaj torbasına bağlayın.
- **Kilitli Pigtail Kateter**
  1. Sertleştiriciyi ve kılavuz teli çıkarın.
  2. Doğru pozisyona getirmek ve pigtail kateter kavisini tamamlamak için ipi hafifçe çekin.

3. İpi, göbek içerisindeki yuvanın çevresine sararak sıkı şekilde sabitleyin ve klipsi yuvaya bastırıp, sapını klipsten çevirip çıkartarak işlemi tamamlayın.
4. Kateteri uygun bir bağlantı tüpü kullanarak drenaj torbasına bağlayın.
5. Floroskopi kullanarak kateterin doğru konumda olduğunu doğrulayın.

## Kateterin çıkarılması

- Drenaj torbası konnektör tüpünü kateterden ayırın.
- **Kilitli Pigtail Kateter** - Klipsi kaldırın ve sütürü gevşetin. Her iki ipin gevşek olduğunu kontrol edin ve pigtail kateterini gevşetmek için bir ipi kesin.
- Yavaşça kateteri dışarı doğru çekin. Eğer erişim sağlanacaksa, kateterden geçirilen düz bir yumuşak uçlu kılavuz tel, erişim korunurken çıkarılmasını kolaylaştıracaktır.

## İmha etme

Kullanımdan sonra, biyolojik tehlike içeren malzemeler ve atıklarla ilgili hastane politika ve prosedürlerine uygun olarak taşıyın ve atın.

## Saklama

Kontrollü oda sıcaklığında saklayın.

**NOT:** Bu cihazla ilgili ciddi bir olay meydana geldiğinde, olay [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) adresinden Argon Medical'e ve ayrıca kullanıcının/hastanın ikamet ettiği yerdeki yetkili sağlık kuruluşuna bildirilmelidir.